

NAVODILO ZA UPORABO

Galantamin Pfizer 4 mg filmsko obložene tablete
Galantamin Pfizer 8 mg filmsko obložene tablete
Galantamin Pfizer 12 mg filmsko obložene tablete
galantamin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Galantamin Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galantamin Pfizer
3. Kako jemati zdravilo Galantamin Pfizer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galantamin Pfizer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GALANTAMIN PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Galantamin Pfizer je zdravilo za zdravljenje demence, ki se uporablja za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Simptomi Alzheimerjeve bolezni vključujejo vedno izrazitejše izgubljanje spomina, zmedenost in spremembe vedenja. Posledica tega je, da bolniki vedno težje opravljajo svoje običajne dnevne aktivnosti.

Domneva se, da so ti simptomi povezani s pomanjkanjem acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galantamin Pfizer povečuje količino acetilholina v možganih in na ta način lahko izboljša simptome bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GALANTAMIN PFIZER

Ne jemljite zdravila Galantamin Pfizer

- Če ste alergični (preobčutljivi) na galantamin ali katerokoli sestavino zdravila Galantamin Pfizer; le-te so naštet v poglavju 6 tega navodila.
- Če imate hudo bolezen jeter in/ali hudo bolezen ledvic.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Galantamin Pfizer

Zdravilo Galantamin Pfizer se uporablja pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo, ne pa pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Vsa zdravila niso primerna za vse ljudi. Preden začnete jemati zdravilo Galantamin Pfizer, morate zdravniku povedati če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- težave z delovanjem jeter ali ledvic,
- bolezni srca (npr. angina pectoris, srčni napad, srčno popuščanje, počasen ali neenakomeren srčni utrip),
- motnje v ravnotežju elektrolitov (npr. zmanjšane/zvečane ravni kalija v krvi),

- peptična (želodčna) razjeda,
- akutne bolečine v trebuhu,
- bolezni živčevja (na primer epilepsija ali Parkinsonova bolezen),
- bolezen dihal ali okužba, ki otežuje dihanje (kot na primer astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če ste pred kratkim imeli operacijo črevesa ali mehurja,
- če imate težave pri uriniranju.

Če je pri vas potrebna operacija, ki mora biti izvedena v splošni anesteziji, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Galantamin Pfizer.

Vaš zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Galantamin Pfizer za vas primerno in ali bi bilo treba odmerek spremeniti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Galantamin Pfizer ne smete uporabljati skupaj z zdravili, ki delujejo na podoben način. Ta zdravila so:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude oslabelosti mišic),
- pilokarpin (uporablja se pri suhih ustih ali suhih očeh), če ga jemljete peroralno.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Galantamin Pfizer, lahko pa zdravilo Galantamin Pfizer zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki se jih jemlje sočasno. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (ki se uporablja pri motnjah srčnega ritma),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo - zaviralec proteaze HIV).

Če jemljete katero od zgoraj naštetih zdravil, vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek zdravila Galantamin Pfizer.

Nekatera zdravila lahko povečajo število neželenih učinkov, ki jih povzroča zdravilo Galantamin Pfizer. Takšna zdravila so:

- nesteroidna protivnetna in protibolečinska zdravila (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo tveganje za pojav razjed v prebavilih,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, tako imenovani antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa, se lahko vaš zdravnik odloči za izvedbo elektrokardiograma (EKG).

Če je pri vas potrebna operacija, ki mora biti izvedena v splošni anesteziji, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Galantamin Pfizer.

Če imate kakršnakoli vprašanja, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta za nasvet.

Jemanje zdravila Galantamin Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Če je mogoče, vzemite zdravilo Galantamin Pfizer skupaj s hrano.

Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Pfizer pijte veliko tekočin, da ohranjate zadostno količino vode v telesu. Za podrobnejše informacije o jemanju tega zdravila glejte poglavje 3 tega navodila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če nameravate zanositi, se morate pred začetkom jemanja zdravila Galantamin Pfizer posvetovati s svojim zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Galantamin Pfizer ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Galantamin Pfizer lahko povzroči omotico ali zaspanost, zlasti v prvih nekaj tednih zdravljenja. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, ne vozite in ne uporabljajte nobenih orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Galantamin Pfizer

Oranžno-rjave (12 mg) tablete vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF (E110). Pri nekaterih ljudeh lahko to barvilo povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GALANTAMIN PFIZER

Pri jemanju zdravila Galantamin Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Kako jemati zdravilo Galantamin Pfizer

Zdravilo Galantamin Pfizer je treba jemati dvakrat na dan, zjutraj in zvečer, z vodo ali drugimi tekočinami, po možnosti skupaj s hrano.

Zdravilo Galantamin Pfizer filmsko obložene tablete je na voljo v treh jakostih: 4 mg, 8 mg in 12 mg.

Zdravljenje z zdravilom Galantamin Pfizer se začne z majhnim odmerkom. Vaš zdravnik lahko nato počasi povečuje odmerek (jakost) zdravila Galantamin Pfizer, ki ga jemljete, da bi tako prišel do odmerka, ki je za vas najprimernejši.

1. Zdravljenje se začne s 4 mg (ena bela tableta), ki jo vzamete dvakrat na dan. Po 4 tednih zdravljenja se odmerek poveča.
2. Nato boste jemali 8 mg (dve beli tableti ali ena rožnata tableta) dvakrat na dan. Ne prej kot po preteku naslednjih 4 tednov se vaš zdravnik lahko odloči, da bo vaš odmerek ponovno povečal.
3. Nato boste jemali 12 mg (tri bele tablete ali ena rožnata in ena bela tableta, ali ena oranžno-rjava tableta) dvakrat na dan.

Vaš zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom zdravljenje začeti in kdaj je treba odmerek povečati. Če menite, da je učinek zdravila Galantamin Pfizer premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Redno boste morali obiskovati zdravnika, ki bo preverjal, ali je to zdravilo pri vas učinkovito in se z vami pogovoril o tem, kako se počutite. Poleg tega bo med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Pfizer vaš zdravnik redno preverjal vašo telesno težo.

Bolezen jeter ali ledvic

- Če imate blago bolezen jeter ali blago do zmerno bolezen ledvic, veljajo zgoraj navedena priporočila glede odmerjanja.
- Če imate zmerno hudo bolezen jeter, se zdravljenje začne s 4 mg tableto enkrat na dan, zjutraj. Po 1 tednu zdravljenja začnite jemati 4 mg tableto dvakrat na dan najmanj 4 tedne. Ne vzemite več kot 8 mg dvakrat na dan.
- Če imate hudo bolezen jeter oziroma ledvic, ne smete jemati zdravila Galantamin Pfizer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galantamin Pfizer, kot bi smeli

Če se vzeli preveč zdravila Galantamin Pfizer, nemudoma pokličite zdravnika ali v bolnišnico. S seboj vzemite vse preostale tablete in škatlico zdravila. Znaki ali simptomi prevelikega odmerjanja so med drugim lahko: huda slabost, bruhanje, oslabeledost mišic, upočasnjeno bitje srca, krči in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galantamin Pfizer

Če ste pozabili vzeti en odmerek, ta odmerek izpustite, naslednji odmerek pa vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več kot en odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galantamin Pfizer

Preden prenehate z jemanjem zdravila Galantamin Pfizer, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Pomembno je, da za zdravljenje svoje bolezni z jemanjem tega zdravila nadaljujete.

Otroci

Zdravilo Galantamin Pfizer ni priporočljivo za otroke.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Galantamin Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri izmed teh učinkov so lahko posledica same bolezni.

Prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma odpravite k zdravniku, če se pri vas pojavijo:

- težave s srcem, vključno s spremembami srčnega utripa (počasen ali nereden utrip)
- palpitacije (razbijajoče bitje srca)
- nenadna izguba zavesti

Neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

- občutek slabosti oziroma bruhanje. Če se pojavijo ti neželeni učinki, jih boste v glavnem občutili na začetku zdravljenja ali tedaj, ko se odmerek poveča. Ko se telo privadi na zdravljenje, postopno izginejo, običajno pa ne trajajo več kot nekaj dni. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, vam lahko zdravnik priporoči, da pijte več tekočine, če pa je potrebno, lahko predpiše zdravila proti slabosti.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

- hujšanje
- izguba teka
- zmanjšanje teka
- upočasnen srčni utrip
- občutek omedlevice
- omotica
- drgetanje
- glavobol
- zaspanost
- nenormalna utrujenost
- bolečina ali nelagodje v želodcu
- driska
- slaba prebava
- povečano znojenje
- mišični krči
- padci
- visok krvni tlak
- občutek šibkosti

- splošno slabo počutje
- oseba vidi, čuti ali sliši stvari, ki niso resnične (halucinacije)
- občutek žalosti (depresija)

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

- povečane koncentracije jetrnih encimov v krvi (rezultati laboratorijskih preiskav, ki kažejo, kako delujejo jetra)
- neenakomerno bitje srca
- motnje pri mehanizmu prevajanja dražljajev v srcu
- občutek nenormalnega utripanja srca (palpitacije)
- mravljinci, zbadanje ali odrevenelost kože
- spremembe v zaznavanju okusa
- prekomerna zaspanost
- zamegljen vid
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus)
- občutek siljenja na bruhanje
- oslabelost mišic
- prekomerno izgubljanje vode iz telesa
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

- vnetje jeter (hepatitis)

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če ste zaskrbljeni oziroma mislite, da vam zdravilo Galantamin Pfizer povzroča težave. Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GALANTAMIN PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Galantamin Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Galantamin Pfizer

Zdravilna učinkovina je galantamin.

- Galantamin Pfizer 4 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 4 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).
- Galantamin Pfizer 8 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 8 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).
- Galantamin Pfizer 12 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 12 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).

Pomožne snovi so:

mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani (koruzni) škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520). 4 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172), 8 mg in 12 mg tablete rdeči železov oksid (E172), 12 mg tablete pa sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Galantamin Pfizer in vsebina pakiranja

Zdravilo Galantamin Pfizer filmsko obložene tablete je na voljo v treh jakostih; posamezno jakost je mogoče razpoznati po barvi in oznaki.

4 mg: umazano bele, bikonveksne, okrogle tablete z vtisnjeno oznako "J" na eni strani in "49" na drugi strani
8 mg: rožnate, bikonveksne, okrogle tablete z vtisnjeno oznako "J" na eni strani in "50" na drugi strani
12 mg: oranžno-rjave, bikonveksne, okrogle tablete z vtisnjeno oznako "J" na eni strani in "51" na drugi strani

Tablete so pakirane v pretisne omote, v katerih se nahaja 28 ali 56 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Galantamin Pfizer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgija

Pfizer PGM, Zone Industrielle 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italija

To zdravilo je odobreno v naslednjih državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Francija	Galantamine Pfizer 4 mg / 8 mg / 12 mg comprimé pelliculé
Nizozemska	Galantamine Pfizer 4 mg / 8 mg / 12 mg filmomhulde tabletten
Slovenija	Galantamin Pfizer 4 mg / 8 mg / 12 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 30.6.2011