

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Galema SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Galema SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Galema SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
galantamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Galema SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galema SR
3. Kako jemati zdravilo Galema SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galema SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Galema SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Galema SR vsebuje aktivno učinkovino galantamin. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Alzheimerjeva bolezen povzroči postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti učinki so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galema SR poveča količino acetilholina v možganih in zdravi znake bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje, to pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galema SR

Ne jemljite zdravila Galema SR

- če ste alergični na galantamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Galema SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Resni neželeni učinki

PI_Text033393_1	- Updated:	Page 2 of 15
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Galema SR lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Galema SR se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte poglavje 4.

Preden začnete jemati zdravilo Galema SR, morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- boleznj jeter ali ledvic,
- boleznj srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip, podaljšanje intervala QTc),
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zastoj v želodcu ali črevesju,
- nekatere motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija ali težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)),
- boleznj dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot je astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če imate težave pri uriniranju.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Galema SR za vas primerno, oziroma ali je potrebno prilagoditi odmere.

Zdravniku povejte tudi, če ste pred kratkim imeli operacijo želodca, črevesja ali mehurja. Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Galema SR ni primerno za vas.

Zdravilo Galema SR lahko povzroči zmanjšanje telesne mase. Med jemanjem zdravila Galema SR bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Galema SR pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Galema SR

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Galema SR ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na enak način. Takšna zdravila so na primer:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti),
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega ritma srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo – za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega ritma srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG);
- zdravila, ki vplivajo na interval QTc.

Če jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Galema SR.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Galema SR lahko vpliva na nekatere anestetike. Če ste naročeni na operacijo z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Galema SR.

Če imate kakršnokoli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Galema SR, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Galema SR lahko povzroči omotico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če zdravilo Galema SR vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

Galema SR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Galema SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Galema SR kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR'.

Koliko zdravila vzeti

Zdravljenje z zdravilom Galema SR začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno poveča odmerek, dokler ne dosežete za vas najprimernejšega odmerka. Največji odmerek je 24 mg na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti zdravljenje, in kdaj je treba odmerek povečati. Če ste v dvomih ali menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Galema SR vas bo vaš zdravnik redno spremljal, da bo videl kakšen je učinek zdravila in da bo preveril vaše počutje.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila galema SR ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR

Če trenutno jemljete tablete, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje kapsul s podaljšanim sproščanjem Galema SR.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem Galema SR.

NE SMETE vzeti več kot ene kapsule na dan. Kadar jemljete kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet z galantaminom.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kako jemati zdravilo Galema SR

Kapsule Galema SR morate pogoltniti cele. NE SMETE jih žvečiti ali zdrobiti. Če težko pogoltnete celo kapsulo, lahko njeno vsebino (tabletna jedra) iztresete in jo celo pogoltnete. Vsebine (tabletna jedra) NE SMETE žvečiti ali zdrobiti.

Galema SR kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan, najbolje zjutraj z vodo ali drugo tekočino. Če je možno vzemite zdravilo Galema SR skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Galema SR popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galema SR, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Galema SR, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko:

- huda slabost in bruhanje,
- mišična šibkost, upočasnen ritem srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galema SR

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, ga izpusite in vzemite samo naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galema SR

Preden prenehate jemati zdravilo Galema SR, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika, ali najbližjo ambulanto nujne pomoči, če se pojavijo:

Kožne reakcije, ki vključujejo:

- hud izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens Johnsonov sindrom);
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulicami, ki se lahko razširi po telesu, včasih s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantemska pustuloza);
- izpuščaj z morebitnimi mehurji in z lisami v obliki majhnih tarč.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR, so te kožne reakcije redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Težave s srcem, vključno s spremembami ritma srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (hitrejše ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko pogost pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Epileptični napadi (krči). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR so ti krči občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če opazite katerega od navedenih neželeni učinkov **prenehajte jemati zdravilo Galema SR in takoj poišcite zdravniško pomoč.**

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik poveča odmerke. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo in navadno trajajo le nekaj dni. Če imate te učinke, vam bo zdravnik priporočil, da pijte več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit, hujšanje
- videnje, čutenje ali slisanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- depresija
- omotica, omedlevica
- tresenje mišic ali mišični krči
- glavobol
- občutek hude utrujenosti, šibkosti ali splošno slabo počutje
- občutek hude zaspanosti in brez energije
- visok krvni tlak
- bolečine ali neprijeten občutek v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- padci
- rane

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije
- premalo vode v telesu (dehidracija)
- mravljinici ali odrevenelost kože (mravljinčenje)
- sprememba okusa
- dnevna zaspanost
- težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus)
- nizek krvni tlak
- rdečica
- občutek siljenja na bruhanje (spahovanje)
- prekomerno potenje
- mišična šibkost
- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Galema SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Galema SR

- Učinkovina je galantamin.
8 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).
16 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).
24 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg galantamina (v obliki bromida).

Druge sestavine zdravila v tabletnem jedru s podaljšanim sproščanjem so natrijev lavrilsulfat, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), hipromeloza, karbomeri, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in smukec. Glejte poglavje 2 »Galema SR vsebuje natrij«.

- Druge sestavine zdravila v ovojnicah 8-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.
- Druge sestavine zdravila v ovojnicah 16-miligramskih in 24-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Galema SR in vsebina pakiranja

8 mg: Bele kapsule velikosti 2 (dolžina kapsule: 17,6–18,4 mm) z oznako G8 na pokrovčku. Vsebina kapsule je eno belo, ovalno tabletno jedro s podaljšanim sproščanjem.

16 mg: Rožnate kapsule velikosti 1 (dolžina kapsule: 19,0–19,8 mm) z oznako G16 na pokrovčku. Vsebina kapsule sta dve beli, ovalni tabletni jedri s podaljšanim sproščanjem.

24 mg: Oranžno-rožnate kapsule velikosti 0 el (dolžina kapsule: 23,8–24,6 mm) z oznako G24 na pokrovčku. Vsebina kapsule so tri bela, ovalna tabletna jedra s podaljšanim sproščanjem.

PI_Text033393_1	- Updated:	Page 7 of 15
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na voljo so škatle z 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem, v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Galema SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Galema SR
Nizozemska	Bergal SR
Španija	Galnora

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Galema SR 8 mg in 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem (začetno pakiranje) galantamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Galema SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galema SR
3. Kako jemati zdravilo Galema SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galema SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Galema SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Galema SR vsebuje aktivno učinkovino galantamin. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Alzheimerjeva bolezen povzroči postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti učinki so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galema SR poveča količino acetilholina v možganih in zdravi znake bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje, to pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galema SR

Ne jemljite zdravila Galema SR

- če ste alergični na galantamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Galema SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Resni neželeni učinki

Zdravilo Galema SR lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Galema SR se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte poglavje 4 'Resni

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

neželeni učinki'.

Preden začnete jemati zdravilo Galema SR, morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- boleznj jeter ali ledvic,
- boleznj srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip, podaljšanje intervala QTc),
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zastoj v želodcu ali črevesju,
- nekatere motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija ali težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)),
- boleznj dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot je astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če imate težave pri uriniranju.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Galema SR za vas primerno, oziroma ali je potrebno prilagoditi odmere.

Zdravniku povejte tudi, če ste pred kratkim imeli operacijo želodca, črevesja ali mehurja.

Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Galema SR ni primerno za vas.

Zdravilo Galema SR lahko povzroči zmanjšanje telesne mase. Med jemanjem zdravila Galema SR bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Galema SR pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Galema SR

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Galema SR ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na enak način. Takšna zdravila so na primer:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti),
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega ritma srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo – za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega ritma srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG);
- zdravila, ki vplivajo na interval QTc.

Če jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Galema SR.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Galema SR lahko vpliva na nekatere anestetike. Če ste naročeni na operacijo z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Galema SR.

Če imate kakršnokoli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Galema SR, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Galema SR lahko povzroči omotico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če zdravilo Galema SR vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

Galema SR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Galema SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Galema SR kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR'.

Koliko zdravila vzeti

Zdravljenje z zdravilom Galema SR začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno poveča odmerek, dokler ne dosežete za vas najprimernejšega odmerka. Največji odmerek je 24 mg na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti zdravljenje, in kdaj je treba odmerek povečati. Če ste v dvomih ali menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Galema SR vas bo vaš zdravnik redno spremljal, da bo videl kakšen je učinek zdravila in da bo preveril vaše počutje.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila galema SR ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR

Če trenutno jemljete tablete, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje kapsul s podaljšanim sproščanjem Galema SR.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem Galema SR.

NE SMETE vzeti več kot ene kapsule na dan. Kadar jemljete kapsule s podaljšanim sproščanjem Galema SR enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet z galantaminom.

Kako jemati zdravilo Galema SR

Kapsule Galema SR so v tem začetnem pakiranju, ki se uporablja le na začetku zdravljenja, na voljo v

PI_Text033393_1	- Updated:	Page 11 of 15
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

dveh jakostih: 8 mg in 16 mg.

Kapsule Galema SR morate pogoltniti cele. NE SMETE jih žvečiti ali zdrobiti. Če težko pogoltnete celo kapsulo, lahko njeno vsebino (tabletna jedra) iztresete in jo celo pogoltnete. Vsebine (tabletna jedra) NE SMETE žvečiti ali zdrobiti.

Galema SR kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan, najbolje zjutraj z vodo ali drugo tekočino. Če je možno vzemite zdravilo Galema SR skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Galema SR popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galema SR, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Galema SR, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko:

- huda slabost in bruhanje,
- mišična šibkost, upočasnen ritem srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galema SR

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, ga izpusite in vzemite samo naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galema SR

Preden prenehate jemati zdravilo Galema SR, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika, ali najbližjo ambulanto nujne pomoči, če se pojavijo:

Kožne reakcije, ki vključujejo:

- hud izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens Johnsonov sindrom);
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulicami, ki se lahko razširi po telesu, včasih s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantemska pustuloza);
- izpuščaj z morebitnimi mehurji in z lisami v obliki majhnih tarč.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR, so te kožne reakcije redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Težave s srcem, vključno s spremembami ritma srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (hitrejše ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko pogost pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Epileptični napadi (krči). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galema SR so ti krči občasni (pojavijo se

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite katerega od navedenih neželeni učinkov **prenehajte jemati zdravilo Galema SR in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik poveča odmere. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo in navadno trajajo le nekaj dni. Če imate te učinke, vam bo zdravnik priporočil, da pijte več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit, hujšanje,
- videnje, čutenje ali slisanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- depresija
- omotica, omedlevica
- tresenje mišic ali mišični krči
- glavobol
- občutek hude utrujenosti, šibkosti ali splošno slabo počutje
- občutek hude zaspanosti in brez energije
- visok krvni tlak
- bolečine ali neprijeten občutek v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- padci
- rane

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije
- premalo vode v telesu (dehidracija)
- mravljinčci ali odrevenelost kože (mravljinčenje)
- sprememba okusa
- dnevna zaspanost
- težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus)
- nizek krvni tlak
- rdečica
- občutek siljenja na bruhanje (spahovanje)
- prekomerno potenje
- mišična šibkost
- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

PI_Text033393_1	- Updated:	Page 13 of 15
JAZMP-IB/023-16.9.2022		

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Galema SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Galema SR

- Učinkovina je galantamin.
8 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki hidrobromida).
16 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki hidrobromida).
- Druge sestavine zdravila v tabletnem jedru s podaljšanim sproščanjem so natrijev lavrilsulfat, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), hipromeloza, karbomeri, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in smukec. Glejte poglavje 2 »Galema SR vsebuje natrij«.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 8-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 16-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Galema SR in vsebina pakiranja

8 mg: Bele kapsule velikosti 2 (dolžina kapsule: 17,6–18,4 mm) z oznako G8 na pokrovčku. Vsebina kapsule je eno belo, ovalno tabletno jedro s podaljšanim sproščanjem.

16 mg: Rožnate kapsule velikosti 1 (dolžina kapsule: 19,0–19,8 mm) z oznako G16 na pokrovčku. Vsebina kapsule sta dve beli, ovalni tabletni jedri s podaljšanim sproščanjem.

Na voljo so škatle z 2 x 28 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem (28 x 8-miligramskimi in 28 x 16-miligramskimi) v pretisnih omotih.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravil Galema SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Galema SR
Nemčija	Galnora

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.9.2022.