

NAVODILO ZA UPORABO

Galantamin Lek 4 mg filmsko obložene tablete
Galantamin Lek 8 mg filmsko obložene tablete
Galantamin Lek 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 Lek** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Galantamin Lek**
3. Kako jemati zdravilo **Galantamin Lek**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Galantamin Lek**
6. Dodatne informacije

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

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

Simptomi Alzheimerjeve bolezni vključujejo:

- postopno izgubo spomina,
- čedalje večjo zmedenost in
- spremembe vedenja.

Posledica tega je, da bolniki, ki imajo Alzheimerjevo bolezen, vedno težje opravljajo običajne dnevne aktivnosti.

Domneva se, da so simptomi Alzheimerjeve bolezni povezani s pomanjkanjem acetilholina. To je snov, ki je odgovorna za pošiljanje sporočil med možganskimi celicami.

Galantamin deluje tako, da povečuje količino acetilholina v možganih in s tem lajša simptome Alzheimerjeve bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Galantamin Lek,

- če ste alergični na (preobčutljivi za) galantamin ali katerokoli sestavino zdravila Galantamin Lek (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen.

- če imate težave z jetri in z ledvicami.

Če se karkoli od zgoraj napisanega nanaša na vas, ne jemljite tega zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Galantamin Lek

- Ni še znano, kako to zdravilo deluje pri bolnikih z drugimi vrstami demence.
- Otroci ne smejo jemati zdravila Galantamin Lek.

Diagnozo Alzheimerjeve demence mora postaviti izkušen zdravnik, zdravljenje z galantaminom pa mora potekati pod zdravnikovim nadzorom.

Pomembno je, da je vaš negovalec seznanjen z vašim zdravljenjem.

Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Lek bo vaš zdravnik preverjal vašo telesno težo, saj je pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo pogosto zmanjšanje telesne teže.

Svojemu zdravniku povejte, če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli:

- težave s srcem, kot so nereden ali počasen srčni utrip, nedavni srčni napad, angina pectoris ali srčno popuščanje,
- želodčno razjedo ali razjedo dvanajstnika,
- akutne želodčne oz. trebušne bolečine,
- bolezni živčnega sistema, kot je epilepsija ali Parkinsonova bolezen,
- bolezni, ki vplivajo na dihanje (npr. astma), ali okužbe pljuč (npr. pljučnica),
- nedavno operacijo na črevesju ali mehurju ali težave pri odvajanju seča.

Če se karkoli od zgoraj napisanega nanaša na vas, bo vaš zdravnik odločil, ali je to zdravilo primerno za vas. Vaš zdravnik bo morda prilagodil količino zdravila, ki jo jemljete.

Če je pri vas potrebna splošna anestezija zaradi kirurškega posega, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Galantamin Lek.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z zeliščnimi zdravili, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko povzročajo težave, če jih jemljete sočasno z zdravilom Galantamin Lek.

Bodite previdni pri jemanju naslednjih zdravil

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Galantamin Lek, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila, ki delujejo na enak način kot galantamin, na primer ambenonij, donepezil, neostigmin, piridostigmin, rivastigmin ali sistemsko uporabljen pilokarpin
- zdravila za zdravljenje driske, Parkinsonove bolezni ali astme
- zdravila za nekatere težave s srcem ali za visok krvni tlak, kot so digoksin, tako imenovani blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov, amiodaron ali atropin. Če jemljete zdravila za nereden srčni utrip, bo morda zdravnik pri vas posnel elektrokardiogram (EKG).
- nekatere antidepresive, kot so paroksetin, fluvoksamin in fluoksetin
- kinidin, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma
- ketokonazol; zdravilo proti glivicam
- eritromicin; antibiotik
- ritonavir; zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV

Vaš zdravnik vam lahko predpiše manjši odmerek zdravila Galantamin Lek, če sočasno jemljete ta zdravila.

Če se karkoli od zgoraj napisanega nanaša na vas ali če ste v dvomih, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta za nasvet, preden vzamete zdravilo Galantamin Lek.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Če ste noseči ali pa če želite zanositi, zdravila [Galantamin Lek, 4/8/12 mg filmsko obložene tablete] ne smete jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Ni znano, ali galantamin prehaja v materino mleko. Zato v obdobju jemanja zdravila [Galantamin Lek, 4/8/12 mg filmsko obložene tablete] ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tako galantamin kot tudi Alzheimerjeva bolezen sama lahko vplivata na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Prosimo, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila [Galantamin Lek, 4/8/12 mg filmsko obložene tablete]

Barvilo oranžno FCF (E110) v 12mg tabletah lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijsko reakcijo, kot je astma. Verjetnost pojava alergijske reakcije na E110 je večja pri ljudeh, ki so alergični na aspirin (acetilsalicilno kislino).

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GALANTAMIN LEK

Pri jemanju zdravila Galantamin Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Diagnozo Alzheimerjeva demenca vam bo postavil izkušen specialist. Zdravljenje z galantaminom bo potekalo pod zdravnikovim nadzorom.

Pomembno je, da o zdravilu, ki ste ga prejeli, poveste osebi, ki skrbi za vas.

Jemanje zdravila Galantamin Lek

- Zdravilo Galantamin Lek, 4/8/12 mg filmsko obložene tablete, je treba pogoltniti.
- Zdravilo Galantamin Lek je treba jemati dvakrat dnevno, najbolje skupaj z jutranjim in večernim obrokom hrane.
- Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Lek popijte veliko tekočine, da boste ohranili zadostno količino vode v telesu.

Koliko zdravila Galantamin Lek morate vzeti

Zdravljenje s tem zdravilom se običajno začne z majhnim odmerkom.

Vaš zdravnik lahko nato počasi povečuje količino galantamina, ki jo jemljete, da bi tako prišel do odmerka, ki je za vas najprimernejši.

- Običajni začetni odmerek tega zdravila je 4 mg (ena sivo bela tableta), ki ga vzamete dvakrat dnevno.
- Ta odmerek boste jemali najmanj štiri tedne. Vaš zdravnik bo nato odmerek povečal na 8 mg (dve sivo beli tableti ali ena rožnata tableta), ki ga boste vzeli dvakrat dnevno.
- Tak odmerek boste jemali najmanj štiri tedne. Če se bo vaš zdravnik odločil, da bo vaš odmerek ponovno povečal, boste morali jemati 12 mg (tri sivo bele tablete ali ena sivo bela tableta in ena rožnata tableta ali ena oranžna tableta) dvakrat dnevno.

Med zdravljenjem bo vaš zdravnik redno preverjal odmerjanje in prenašanje tega zdravila. Če bo zdravnik ugotovil, da zdravilo pri vas ne učinkuje več ali če zdravila ne prenašate več, bo zdravljenje s tem zdravilom prekinil.

Če mislite, da je učinek zdravila Galantamin Lek premočen ali prešibek, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če ste vzeli preveliko število tablet zdravila Galantamin Lek, takoj stopite v stik z zdravnikom ali bolnišnico in jim pokažite škatlo s tabletami.

Najverjetnejši znaki po zaužitju prevelikega števila tablet (preveliko odmerjanje) so

- huda slabost, bruhanje, krči v trebuhu ali črevesju,
- močnejše izločanje sline kot običajno, solzenje oči,
- potreba, da morate na stranišče bolj pogosto, kot ponavadi,
- potenje,
- upočasnjeno bitje srca, nizek krvni tlak (hipotenzija),
- nenadna kratkotrajna izguba zavesti (kolaps) in krči telesa (konvulzije).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galantamin Lek

Če ste odmerek izpustili, vzemite naslednji odmerek tako kot običajno. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot pred tem. Če ste izpustili več kot en odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščene posamezne odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galantamin Lek

Z jemanjem zdravila ne smete prenehati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Resni neželeni učinki

Če opazite kateregakoli od naslednjih **resnih** neželenih učinkov, **takoj** prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 100 ljudi):

- nereden srčni utrip, napad hude bolečine v prsih (angina pectoris), razbijanje srca (palpitacije), kap/infarkt, srčni napad, stemnitev pred očmi in izguba zavesti.

Zelo redki neželeni učinki (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 10.000 ljudi):

- krvavitev iz želodca ali črevesja. Takoj povejte svojemu zdravniku, če bruha kri ali če izbruhana vsebina spominja na kavno usedlino ali če izločate črno, katranu podobno blato.

Ostali, možni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **zelo pogosti** (prizadenejo več kot enega človeka izmed 10 ljudi):

- slabost (navzea) in bruhanje.

Naslednji neželeni učinki so **pogosti** (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 10 ljudi):

- depresija (ki se ji zelo redko pridružijo samomorilne misli in misli o samopoškodovanju). Čimprej povejte svojemu zdravniku, če imate samomorilne misli ali simptome duševne stiske.
- bolečine v želodcu ali trebuhu, driska, prebavne motnje, izguba apetita in znižanje telesne teže,
- glavobol, omotica/vrtoglavica, utrujenost, zaspanost ali nespečnost, zmedenost,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos,
- okužba sečil,
- padci, zaradi katerih včasih pride do poškodb.

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 100 ljudi):

- odrevenelost ali mravljinca (zdravniki temu pravijo parestezije),
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- krči v nogah.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 1000 ljudi):

- kožni izpuščaji,
- krči po telesu (konvulzije),
- počasno bitje srca ali omedlevica,
- nizke vrednosti kalija v krvi,
- spremembe v obnašanju, kot so vznemirjenost, agresivnost in halucinacije (prividi).

Naslednji neželeni učinki so **zelo redki** (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 10.000 ljudi):

- intenzivnejše znojenje kot običajno,
- težave pri požiranju,
- nizek krvni tlak in dehidracija (včasih močno izražena),
- če imate Parkinsonovo bolezen, se lahko zgodi, da boste ugotovili poslabšanje vašega stanja.

Če vam bo ob jemanju zdravila slabo ali boste bruhal, boste najverjetneje te neželene učinke občutili na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka.

Običajno ti neželeni učinki postopoma izginejo, ko se telo privadi na zdravljenje, in ne trajajo več kot nekaj dni. Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, vam bo zdravnik morda svetoval, da pijte več tekočine, in če bo potrebno, vam bo morda predpisal zdravilo proti slabosti.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GALANTAMIN LEK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Galantamin Lek ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tistega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Lek

Galantamin Lek 4 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je galantamin. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg galantamina v obliki galantaminijevega bromida.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
citronska kislina monohidrat,
smukec,
magnezijev stearat,
koloidni brezvodni silicijev dioksid,
natrijevkarboksimetil škrob.

Filmska obloga:

hipromeloza,
titanov dioksid (E171),
laktoza monohidrat,
makrogol,
triacetin,
rumeni železov oksid (E172).

Galantamin Lek 8 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je galantamin. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 8 mg galantamina v obliki galantaminijevega bromida.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
citronska kislina monohidrat,
smukec,
magnezijev stearat,
koloidni brezvodni silicijev dioksid,
natrijevkarboksimetil škrob.

Filmska obloga:

hipromeloza,
titanov dioksid (E171),
laktoza monohidrat,
makrogol,
triacetin,
rdeči železov oksid (E172),
eritrozin (E127).

Galantamin Lek 12 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je galantamin. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 12 mg galantamina v obliki galantaminijevega bromida.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
citronska kislina monohidrat,
smukec,
magnezijev stearat,
koloidni brezvodni silicijev dioksid,
natrijev karboksimetilškrob.

Filmska obloga:

hipromeloza,
titanov dioksid (E171),
laktoza monohidrat,
makrogol,
triacetin,
rdeči železov oksid (E172),
oranžno FCF (E110).

Izgled zdravila Galantamin Lek in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Galantamin Lek 4 mg so sivo bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, ravne na obeh straneh.

Zdravilo Galantamin Lek 4 mg je na voljo v pretisnem omotu ali v vsebniku iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilenskim pokrovčkom.

4 mg filmsko obložene tablete so lahko pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla s pretisnimi omoti, v katerih se nahaja:
10, 14, 20, 56 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Vsebnik iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilenskim pokrovčkom, v katerem se nahaja:
60 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Galantamin Lek 8 mg so rožnato obarvane, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, ravne na obeh straneh.

Zdravilo Galantamin Lek 8 mg je na voljo v pretisnem omotu ali v vsebniku iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilenskim pokrovčkom.

8 mg filmsko obložene tablete so lahko pakirane v naslednjih velikostih pakiranj:

Kartonska škatla s pretisnimi omoti, v katerih se nahaja:
14, 20, 30, 56, 60 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Vsebnik iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilenskim pokrovčkom, v katerem se nahaja:
60 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Galantamin Lek 12 mg so oranžno obarvane, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, ravne na obeh straneh.

Zdravilo Galantamin Lek 12 mg je na voljo v pretisnem omotu.

12 mg filmsko obložene tablete so lahko pakirane v naslednjih velikostih pakiranj:

Kartonska škatla s pretisnimi omoti, v katerih se nahaja:
14, 20, 30, 56, 60, 112 ali 168 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Galantamin Lek

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija,
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija,
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija,
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska,
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Poljska.

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Galantamin 4 mg

Češka:	Galantamin Sandoz 4 mg, potahované tablety
Danska:	Galantamine Sandoz
Finska:	Galantamine Sandoz
Poljska:	GalLEK 4
Portugalska:	Galantamina SANDOZ 4 mg Comprimidos
Slovenija:	Galantamin Lek 4 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Galantamin Sandoz 4 mg filmom obalené tablety

Galantamin 8 mg

Češka:	Galantamin Sandoz 8 mg, potahované tablety
Danska:	Galantamine Sandoz
Finska:	Galantamine Sandoz
Poljska:	GalLEK 8
Portugalska:	Galantamina SANDOZ 8 mg Comprimidos
Slovenija:	Galantamin Lek 8 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Galantamin Sandoz 8 mg filmom obalené tablety

Galantamin 12 mg

Češka:	Galantamin Sandoz 12 mg, potahované tablety
Danska:	Galantamine Sandoz
Finska:	Galantamine Sandoz
Poljska:	GalLEK 12
Portugalska:	Galantamina SANDOZ 12 mg Comprimidos
Slovenija:	Galantamin Lek 12 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Galantamin Sandoz 12 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo odobreno

6.8.2007