

NAVODILO ZA UPORABO

Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

galantamin (v obliki bromida)

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

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

Zdravilo Galantamin Mylan se uporablja za zdravljenje demence Alzheimerjevega tipa.

Demenca Alzheimerjevega tipa je bolezen, ki spremeni delovanje možganov in je pogosta pri starostnikih. Med njene simptome sodijo vedno hujša izguba spomina in vedno večja zmedenost ter spremembe vedenja, ki otežujejo bolnikove običajne vsakdanje dejavnosti. Ti simptomi so verjetno posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galantamin Mylan poveča količino acetilholina v možganih in tako izboljša simptome bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje. To pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje. Namenjene so le za uporabo pri odraslih bolnikih.

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

To poglavje vsebuje pomembne informacije o zdravljenju z zdravilom Galantamin Mylan.

Ne jemljite zdravila Galantamin Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na galantaminijev bromid ali katerikoli sestavino zdravila, ki so naštet na koncu tega navodila,
- če imate hudo bolezen jeter in/ali ledvic.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Galantamin Mylan

Zdravilo Galantamin Mylan se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če imate ali ste imeli v preteklosti katerikoli od naslednjih bolezni ali motenj:

- bolezen srca, na primer nepravilen srčni utrip, sindrom bolnega sinusa in srčni infarkt ali srčno popuščanje v preteklosti
- motnje ravnovesja elektrolitov (nizke ali visoke koncentracije kalija v krvi)
- razjedo na želodcu ali dvanajstniku
- akutne bolečine v trebuhu
- motnje živčnega sistema (kot sta Parkinsonova bolezen ali epilepsija)
- bolezni dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (na primer astma ali pljučnica)
- če ste pred kratkim imeli operacijo črevesa ali sečnega mehurja
- težave pri uriniranju

Diagnozo Alzheimerjeve demence mora postaviti izkušen zdravnik. Zdravljenje z zdravilom Galantamin Mylan mora potekati pod nadzorom tega zdravnika in vašega zdravnika, ki bo skrbno spremljal vaše zdravljenje. Oba bosta presodila, ali je zdravljenje z zdravilom Galantamin Mylan primerno za vas. V nekaterih okoliščinah pa vam bosta morda priporočila odmerek zdravila Galantamin Mylan, ki se bo razlikoval od običajnega odmerka zdravila.

Če boste imeli operacijo v splošni anesteziji, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Galantamin, ker vam bo morda moral prilagoditi odmerek anestetika.

Pomembno je, da je vaš negovalec obveščen o zdravljenju, ki ga prejimate.

Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Mylan bo zdravnik nadzoroval vašo telesno maso, ker je pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo pogosto hujšanje.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravila Galantamin Mylan ne smete uporabljati z drugimi zdravili, ki delujejo na podoben način. Mednje sodijo:

- donepezil ali rivastigmin (za Alzheimerjevo bolezen)
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti)
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), ki se zaužije skozi usta

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Galantamin Mylan ali pa lahko zdravilo Galantamin Mylan zmanjša učinkovitost drugih zdravil, če jih jemljete sočasno. Če jemljete katero od tovrstnih zdravil, vam bo zdravnik lahko predpisal manjši odmerek zdravila Galantamin Mylan.

Takšna zdravila so:

- paroksetin, fluoksetin ali fluvoksamin (antidepresivi)
- kinidin (uporablja se zdravljenje motenj srčnega ritma)
- ketokonazol (protiglivično zdravilo)
- eritromicin (antibiotik)
- ritonavir (protivirusno zdravilo – zaviralec proteaze virusa HIV)

Nekatera zdravila lahko povečajo število neželenih učinkov, ki jih povzroča Galantamin Mylan.

Takšna zdravila so:

- zdravila za nekatere bolezni srca ali visok krvni tlak (na primer digoksin, amiodaron, atropin, beta blokatorji ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Če jemljete zdravila za nepravilen srčni utrip, vam bo zdravnik po potrebi posnel elektrokardiogram (EKG).

Zdravilo Galantamin bo verjetno okrepilo učinke zdravil sukcinilholinskega tipa, ki jih uporabljamo kot mišične relaksante med anestezijo. Če boste imeli operacijo v splošni anesteziji, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Galantamin Mylan.

Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje zdravila Galantamin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Galantamin Mylan jemljite s hrano, da boste zmanjšali njegove neželene učinke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali skušate zanositi, ne smete jemati zdravila Galantamin Mylan, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom. Ženske, ki jemljejo zdravilo Galantamin Mylan, ne smejo dojit. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če v času jemanja zdravila Galantamin Mylan postanete omotični ali zaspani, ne vozite ali upravljajte s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GALANTAMIN MYLAN

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

Zdravilo Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan zjutraj, najbolje s hrano. Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne smete žvečiti ali jih zdrobiti.

Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Mylan morate piti veliko tekočine, da boste zadostno hidrirani.

Odrasli

Običajen začetni odmerek za odrasle je 8 mg zdravila Galantamin Mylan na dan, 4 tedne. Zdravnik vam nato lahko odmerek poveča do vzdrževalnega odmerka 16 mg zdravila Galantamin Mylan na dan za najmanj 4 tedne. Zdravnik se lahko po 4 tednih zdravljenja odloči, da spet poveča odmerek na 24 mg na dan. Če se vam med jemanjem 24 mg zdravila na dan okrepijo neželeni učinki, morate to povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu. Zdravnik se bo morda odločil, da vam odmerek spet zmanjša na 16 mg vsak dan.

Redno boste morali hoditi na preglede k zdravniku, da bo preverjal, ali uporabljate primeren odmerek in ali zdravilo zadovoljivo deluje pri vas.

Odraslim z zmerno boleznijo jeter lahko zdravnik predpiše zmanjšan začetni odmerek. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat vsak drugi dan, najmanj en teden, zdravnik pa vam bo odmerek lahko povečal na 8 mg enkrat na dan za najmanj 4 tedne. Dnevni odmerki ne smejo preseči 16 mg.

Otroci:

Otroci ne smejo prejemati zdravila Galantamin Mylan.

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

Takoj pokličite zdravnika ali na urgentni odmerek najbližje bolnišnice. S sabo vzemite morebitne preostale kapsule in škatlo.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Galantamin Mylan, se lahko pojavi eden ali več od naslednjih zankov: huda slabost, bruhanje, mišična oslabeledost, upočasnjeno bitje srca, epileptični napadi in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galantamin Mylan

Izpuščenega odmerka ne smete vzeti pozneje, ampak vzemite naslednji odmerek, ko bo ta na vrsti. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galantamin Mylan

Zdravila ne prenehajte jemati, 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 Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov, ki so naštet v nadaljevanju, je opredeljena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 na 10 uporabnikov)

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov)

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 na 1000 uporabnikov)

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov)

Možni neželeni učinki zdravila Galantamin:

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogosti: izcedek iz nosu, okužbe sečil

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: izguba teka, hujšanje

Redki: dehidracija, nizka koncentracija kalija v krvi

Psihiatrične motnje

Pogosti: nespečnost, zmedenost, depresija

Redki: halucinacije, splošen telesni nemir, agresivnost

Bolezni živčevja

Pogosti: omotica, zaspanost, tresenje, kratka izguba zavesti

Občasni: mravljinca ali občutek odrevenelosti

Redki: epileptični napadi

Zelo redki: poslabšanje Parkinsonove bolezni

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasni: zvonjenje v ušesih (tinitus)

Srčne bolezni

Občasni: motnje srčnega ritma, miokardni infarkt, zmanjšan pretok krvi do srca, hiter srčni utrip

Redki: skrajna upočasnitev delovanja srca (huda bradikardija)

Zelo redki: motnje prevajanja po srcu (atrioventrikularni blok)

Če se vam pojavi katerikoli od teh simptomov, prenehajte jemati zdravilo Galantamin Mylan in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Žilne bolezni

Pogosti: hipertenzija (visok krvni tlak)

Občasni: motnje prekrvavitve možganov (in tudi prehodni ishemični napadi)

Zelo redki: nizek krvni tlak (hipotenzija)

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje

Pogosti: driska, želodčne bolečine, razdražljiv želodec (dispepsija)

Zelo redki: krvavitev v predelu prebavil, težave pri požiranju (disfagija)

Če izbruhate kri ali karkoli, kar je podobno kavni usedlini, oziroma če odvajate črno smolasto blato, morate to nemudoma povedati svojemu zdravniku.

Bolezni kože in podkožja

Redki : izpuščaj

Zelo redki: povečano potenje

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasni: krči v nogah

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: glavobol, pogostejša utrujenost kot običajno, šibkost, povišana telesna temperatura, slabo počutje

Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih

Pogosti: padci, poškodbe

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki: zvišane vrednosti jetrnih encimov, hepatitis (vnetje jeter)

Nekateri od teh učinkov so lahko posledica osnovne bolezni. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GALANTAMIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Galantamin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Če je zdravilo pakirano v pretisne omote:
Shranjujte v originalni ovojnini.

Če je zdravilo pakirano v vsebnike za tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vsebnik naj bo tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini.
Uporabite v 12 tednih po odprtju.

Če je zdravilo pakirano v platenke:
Plastenka naj bo tesno zaprta. Shranjujte v originalni ovojnini. Uporabite v 12 tednih po odprtju.

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 Mylan

Zdravilna učinkovina je galantaminijev bromid.
Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: ena kapsula vsebuje 8 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule (jedro): koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon, hidrogenirano rastlinsko olje, magnezijev stearat.

Kapsula:

Telo - želatina, titanov dioksid (E171)

Pokrovček kapsule – alurno rdeče AC (E129), titanov dioksid (E171), želatina

Tiskarsko črnilo - šelak, brezvodni etanol, izopropilalkohol, butilalkohol, propilenglikol, prečiščena voda, koncentrirana raztopina amoniaka, kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Galantamin in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v obliki trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so trde želatinaste kapsule z belim telesom in rožnatim pokrovčkom ter oznakama 'GT 8' na telesu in 'G' na pokrovčku, natisnjenima s črnim črnilom.

Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so na voljo v:

- pretisnih omotih, ki vsebujejo po 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 ali 140 kapsul,
- vsebnikih za tablete, ki vsebujejo po 10, 300 in 500 kapsul,
- plastenkah, ki vsebujejo po 10, 28, 30, 84, 100 in 250 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Režim in način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,

Station Close,

Potters Bar,

Hertfordshire EN6 1TL,

Velika Britanija

Izdelovalca

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Pharma Pack Kft, 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Galantamin Arcana 8 mg – Retardkapseln

Češka: Galantamin Mylan 8 mg

Grčija: Galantamine/Generics 8 mg retard caps

Portugalska: Galantamina Anova

Slovaška: Galantamin Mylan 8 mg

Slovenija: Galantamin Mylan 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Španija: Galamyl 8 mg cápsulas de liberación prolongada

Navodilo je bilo odobreno: 27.05.2010