

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Gamyl 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Gamyl 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Gamyl 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 ste negovalec in boste zdravilo Gamyl dajali bolniku za katerega skrbite, je pomembno, da preberete Navodilo za uporabo namesto njega.
- 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 Gamyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gamyl
3. Kako jemati zdravilo Gamyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gamyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gamyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gamyl vsebuje zdravilno učinkovino galantamin, ki je antidementiv in se uporablja za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude demence Alzheimerjevega tipa, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Simptomi Alzheimerjeve bolezni zajemajo postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti simptomi so verjetno posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Galantamin poveča količino acetilholina v možganih in tako lahko izboljša simptome 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 Gamyl

Ne jemljite zdravila Gamyl

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gamyl se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo, njegova uporaba pa ni priporočljiva pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Preden začetkom jemanja tega zdravila morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti morda imeli karkoli od naslednjega:

- druge bolezni jeter ali ledvic,
- bolezni srca (kot je nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti (angina), srčni infarkt, srčno popuščanje, počasen ali neenakomeren srčni utrip),

- zmanjšanje dotoka krvi v možgane, možgansko kap ali mini kap (znano tudi kot prehodna ishemična ataka ali 'TIA'),
- spremenjene vrednosti 'elektrolitov' (npr. nizke ali visoke koncentracije kalija v krvi),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zapora želodca ali črevesja (ki lahko povzroča bolečine v trebuhu ali hudo zaprtje),
- motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija ali Parkinsonova bolezen),
- bolezni dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (npr. astmo, obstruktivno pljučno bolezen ali pljučnico),
- težave z odvajanjem seča.

Zdravnik se bo odločil, ali je jemanje zdravila Gamyl za vas primerno in ali je morda potrebno prilagoditi odmere zdravila.

Zdravniku povejte tudi, če ste nedavno imeli operacijo želodca, črevesja ali mehurja. Zdravnik se bo morda odločil, da to zdravilo ni primerno za vas.

Med zdravljenjem

Če boste imeli operacijo v splošni anesteziji, obvestite zdravnika ali medicinsko osebje, da jemljete zdravilo Gamyl.

To zdravilo lahko povzroči zmanjšanje telesne mase. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

Resni neželeni učinki

To zdravilo lahko povzroča hude kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem tega zdravila se morate zavedati teh neželenih učinkov. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 4.

Otroci in mladostniki:

Uporaba zdravila Gamyl pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Gamyl

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Galantamina ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki delujejo na podoben način. Mednje sodijo:

- 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.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje galantamina, lahko pa galantamin zmanjša učinkovitost drugih zdravil, če jih jemljete sočasno. Če jemljete katero od tovrstnih zdravil, vam bo lahko zdravnik predpisal manjši odmerek zdravila Gamyl.

Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- 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 galantamina.

Takšna zdravila so:

- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjed,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (kot so digoksin, amiodaron, atropin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, vam zdravnik lahko po potrebi posname elektrokardiogram (EKG).

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

Nosečnost in dojenje

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

Med jemanjem zdravila Gamyl ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Galantamin lahko povzroči omotico ali zaspanost zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če opazite katerega od teh simptomov, ne smete voziti, delati z orodjem ali upravljati strojev.

Zdravilo Gamyl vsebuje alurno rdeče AC (E129)

Alurno rdeče (E129, azo barvilo) lahko povzroča alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Gamyl

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

Če trenutno jemljete tablete ali peroralno raztopino z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste odslej jemali Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, pazljivo preberite navodila na koncu tega poglavja.

Kako jemati Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti cele. Kapsul NE smete žvečiti ali jih zdrobiti. Zdravilo Gamyl zaužijete zjutraj, z nekaj vode ali druge tekočine, najbolje skupaj s hrano.

Zdravilo Gamyl je na voljo v treh jakostih: 8 mg, 16 mg, 24 mg.

Zdravljenje se začne z najnižjim odmerkom. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko postopno začnete povečevati odmerek (jakost) zdravila Gamyl, da boste našli zase najprimernejši odmerek.

1. Priporočeni začetni odmerek je 8 mg kapsula enkrat dnevno. Po 4 tednih zdravljenja se odmerek poveča.
2. Takrat boste jemali 16 mg kapsulo enkrat dnevno. Zdravnik se lahko po najmanj 4 tednih zdravljenja odloči, da spet poveča odmerek.
3. Takrat boste jemali 24 mg kapsulo enkrat dnevno.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom morate začeti zdravljenje in kdaj je potrebno odmerek povečati. Če menite, da je učinek zdravila Gamyl premočan ali prešibak, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Gamyl boste morali hoditi na redne preglede k zdravniku, da bo preveril učinek zdravila ter se z vami pogovoril o vašem počutju. Zdravnik bo med zdravljenjem z galantaminom redno preverjal vašo telesno maso.

Če imate okvaro jeter ali ledvic

- Če imate blago okvaro jeter ali ledvic, zdravljenje začnete z 8 mg kapsulo enkrat dnevno zjutraj.
- Če imate zmerno okvaro jeter ali ledvic, zdravljenje začnete z 8 mg kapsulo enkrat vsak drugi dan zjutraj. Po enem tednu zdravljenje nadaljujete z 8 mg kapsulo enkrat dnevno zjutraj. Ne vzemite več kot 16 mg enkrat na dan.
- Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, zdravila Gamyl ne smete jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gamyl, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Gamyl, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S sabo vzemite morebitne preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: hudo slabost, bruhanje, mišično oslabeledost, upočasnjeno bitje srca, epileptične napade in izgubo zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gamyl

Če ste opazili, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila Gamyl, ta odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

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

Če ste pozabili vzeti več kot en odmerek se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gamyl

Zdravila ne prenehajte jemati, ne da bi se prej pogovorili 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.

Kako naredite prehod s tablet ali peroralne raztopine z galantaminom na Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem?

Zdravnik se lahko odloči, da boste z jemanja tablet ali peroralne raztopine z galantaminom prešli na jemanje Gamyl trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet ali peroralne raztopine z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek zdravila Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem.

NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo na dan. Ko jemljete Gamyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem enkrat dnevno, NE SMETE jemati tablet ali peroralne raztopine z galantaminom.

4. Možni neželeni učinki

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

Bodite pozorni na naslednje resne neželene učinke:

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če se pri vas pojavijo:

- **težave s srcem** vključno s počasnim bitjem srca (pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Opazite lahko spremembe srčnega ritma kot so dodatni utripi ali palpitacije (hiter ali neenakomeren srčni utrip), kar pokaže nenormalen izpis na elektrokardiogramu (EKG-ju) (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- **epileptični napadi** (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- **alergijske reakcije**. Opazite lahko izpuščaj, srbenje ali koprivnico, otekanje obraza, ustnic, jezika, zasoplost (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- **vnetje jeter (hepatitis)**. Opazite lahko bolečine v trebuhu, porumenelost kože in očesnih beločnic, svetlo blato ali temen urin (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- **Kožne reakcije** (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:
 - hud izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, posebno okoli ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom).
 - rdeč kožni izpuščaj, pokrit z gnojnimi mehurčki, lahko razširjen po vsem telesu ter včasih s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza).
 - izpuščaj, s pikami v obliki majhnih tarč, ki se lahko lušči.

Drugi neželeni učinki:

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

- slabost in/ali bruhanje. Ti neželeni učinki se v glavnem pojavijo na začetku ali v prvih nekaj tednih zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Ko se telo privadi na zdravilo, neželeni učinki postopno izzvenijo 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- hujšanje
- zmanjšanje teka
- omedlevica ali izguba zavesti
- omotica
- tresenje
- glavobol
- huda zaspanost z oslabeledostjo
- nenormalna utrujenost
- bolečine ali nelagodje v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- mišični krči
- padci
- visok krvni tlak
- občutek šibkosti
- splošno nelagodno počutje
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- občutki žalosti (depresija)
- rane (ureznine).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi (laboratorijski izvid vam pove kako delujejo vaša jetra)
- možen neenakomeren srčni utrip
- sprememba okusa v ustih
- pretirana zaspanost
- zamegljen vid
- zvenenje ali brenčanje v ušesih (tinitus)
- občutek siljenja na bruhanje
- mišična oslabeledost
- prekomerna izguba vode iz telesa
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza
- povečano potenje.

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Gamyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do:/"EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če je vaše zdravilo pakirano v aluminijeve pretisne omote:
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Če je vaše zdravilo pakirano v plastične pretisne omote z zavarjeno aluminijevo folijo:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Če je vaše zdravilo pakirano v vsebnik za tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik naj bo tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Če je vaše zdravilo pakirano v plastenko:
Plastenka naj bo tesno zaprta. Shranjujte v originalni ovojnini 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 Gamyl

Zdravilna učinkovina je galantamin

- Gamyl 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: ena kapsula vsebuje 8 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).
- Gamyl 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: ena kapsula vsebuje 16 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).
- Gamyl 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: ena kapsula vsebuje 24 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro (vsebina kapsule): polivinilacetat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon, hidrogenirano rastlinsko olje, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule:

želatina, titanov dioksid (E171), alurno rdeče AC (E129).

Tiskarsko črnilo - šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Gamyl in vsebina pakiranja

Zdravilo Gamyl je na voljo v treh jakostih, ki jih lahko prepoznamo po naslednjih označbah:

Gamyl 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so trde želatinaste kapsule z belim telesom in rožnatim pokrovčkom ter oznakama 'MYLAN' preko 'GT8' na pokrovčku in telesu, natisnjenima s črnim črnilom.

Gamyl 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so trde želatinaste kapsule z belim telesom in blede rožnatim pokrovčkom ter oznakama 'MYLAN' preko 'GT16' na pokrovčku in telesu, natisnjenima s črnim črnilom.

Gamyl 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so trde želatinaste kapsule z belim telesom in rožnatim pokrovčkom ter oznakama 'MYLAN' preko 'GT24' na pokrovčku in telesu, natisnjenima s črnim črnilom.

Zdravilo Gamyl v jakostih 8 mg, 16 mg in 24 mg je na voljo v:

- Plastičnih pretisnih omotih z zavarjeno aluminijevo folijo, ki vsebujejo po 7, 7 x 1 (enoodmerni pretisni omot), 10, 28, 28 x 1 kapsulo (enoodmerni pretisni omot), 30, 30 x 1 kapsulo (enoodmerni pretisni omot), 56, 84, 98 ali 100 kapsul ali v koledarskem pakiranju, ki vsebuje po 28 kapsul in 28 x 1 kapsulo (enoodmerni pretisni omoti).
- Aluminijevih pretisnih omotih, ki vsebujejo po 7, 7 x 1 (enoodmerni pretisni omot), 10, 28, 28 x 1 kapsulo (enoodmerni pretisni omot), 30, 30 x 1 (enoodmerni pretisni omot), 56, 84, 98 ali 100 kapsul ali koledarskem pakiranju, ki vsebuje po 28 kapsul in 28 x 1 kapsulo (enoodmerni pretisni omoti).
- Vsebnikih za tablete, ki vsebujejo po 500 kapsul.
- Plastenkah po 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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
- Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

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

Država članica	Ime zdravila
Belgija	Galantamine Retard Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Česka	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg, tobolky s prodĺouženým uvolňováním
Finska	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg
Francija	Galantamine Mylan LP 8 mg, 16 mg & 24 mg, gélule à libération prolongée
Nemčija	Galantamin Mylan 8mg, 16mg and 24mg Retardkapseln
Grčija	Galantamine/Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg prolonged-release capsules
Luksemburg	Galantamine Retard Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Portugalska	Galantamina Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg
Slovaška	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg
Slovenija	Gamyl 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Gamyl 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Gamyl 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španija	Galantamina MYLAN 8 mg, 16 mg & 24 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
Švedska	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg and 24 mg
Nizozemska	Galantamine Retard Mylan 8 mg, 16 mg & 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Velika Britanija	Acumor XL 8 mg, 16 mg and 24 mg Prolonged-Release Capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.4.2016