

Navodilo za uporabo

Spegal SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spegal SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spegal 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 Spegal SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Spegal SR
3. Kako jemati zdravilo Spegal SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spegal SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Spegal SR vsebuje zdravilno 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 Spegal 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 počasi.

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

Ne jemljite zdravila Spegal 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 Spegal 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 Spegal SR lahko povzroči **resne kožne reakcije**, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Spegal SR se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte 'Bodite pozorni na resne neželene učinke' v poglavju 4.

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

- jetrne ali ledvične bolezni;
- bolezni srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, srčno popuščanje, 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;
- 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 zdravilo Spegal 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 Spegal SR ni primerno za vas.

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

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Spegal SR pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Spegal SR

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

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

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni);
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti);
- pilokarpin (pri peroralni uporabi, za suha usta ali suhe oči).

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

- zdravila, ki vplivajo na interval QTc,
- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega bitja srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (uporablja pri virusu humane imunske pomanjkljivosti ali HIV),
- nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku,
- zdravila za nekatere bolezni srca ali visok krvni tlak (npr. digoksin, amiodaron, atropin, tako imenovani blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek zdravila Spegal SR.

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

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.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Spegal SR, ne smejo dojit.**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Spegal SR lahko povzroči omotico ali zaspanost, zlasti v prvih nekaj tednih zdravljenja. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, ne smete voziti ali upravljati z orodji in stroji.

Zdravilo Spegal SR vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Spegal SR

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 prešli na zdravljenje z galantaminom v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila v podpoglavju **Kako preidete s tablet ali peroralne raztopine z galantaminom na kapsule s podaljšanim sproščanjem Spegal SR**.

Koliko zdravila je potrebno vzeti

Zdravljenje z zdravilom Spegal SR začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno zveča 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 zvečati. Če ste v dvomih ali menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Spegal SR vas bo 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 Spegal SR ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

Kako preidete s tablet ali peroralne raztopine z galantaminom na kapsule s podaljšanim sproščanjem Spegal SR

Če trenutno jemljete tablete ali peroralno raztopino z galantaminom, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje Spegal SR kapsul s podaljšanim sproščanjem.

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

NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo na dan. Kadar jemljete zdravilo Spegal SR trde kapsule s podaljšanim sproščanjem enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet ali peroralne raztopine z galantaminom.

Kako jemati zdravilo Spegal SR

Spegal SR trde kapsule s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti cele. Kapsul NE smete žvečiti ali zdrobiti. Če težko pogoltnete celo kapsulo, lahko njeno vsebino iztresete in jo celo pogoltnete. Vsebine NE SMETE žvečiti ali zdrobiti.

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

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

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

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Spegal SR, se takoj obrnite na zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko:

- huda slabost in bruhanje,
- mišična oslabeledost, upočasnjeno bitje srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Spegal SR

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, izpusite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Spegal SR

Preden prenehate jemati zdravilo Spegal SR, se posvetujte z zdravnikom. Za zdravljenje vaše bolezni je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila.

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.

Bodite pozorni na resne neželene učinke

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici, če se pojavi kateri od naslednjih znakov:

Kožne reakcije, ki vključujejo:

- hud izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, predvsem okoli ust, nosa, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulami, ki se lahko širijo po telesu, včasih jih spremlja povišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantemska pustuloza),
- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam

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

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

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

Če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov, **prenehajte jemati zdravilo Spegal SR in nemudoma poiščite medicinsko pomoč.**

Drugi neželeni učinki:

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 v prvih tednih zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik zveča odmerke. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo. Običajno trajajo le nekaj dni. Če imate takšne učinke, vam bo zdravnik morda priporočil, da pijte več tekočine, in vam bo po potrebi predpisal tudi zdravilo proti slabosti.

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

- zmanjšan apetit, hujšanje,
- videnje, čutenje ali slišanje 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,
- upočasnen srčni ritem (bradikardija),
- bolečine ali nelagodje 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),
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki ne obstajajo (vizualne in slušne halucinacije),
- mravljinci ali odrevenelost kože (mravljincenje),
- sprememba okusa,
- dnevna zaspanost,
- zamegljen vid,
- zvonjenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus),
- motnje srčnega ritma (atrioventrikularni blok prve stopnje),
- 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),
- motnje srčnega ritma (popolni atrioventrikularni blok).

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 Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, 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 Spegal SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu 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 Spegal SR

- Zdravilna 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).
- Pomožne snovi v tabletnem jedru s podaljšanim sproščanjem so natrijev lavrilsulfat, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), hipromeloza, karbomeri, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in smukec.
- Pomožne snovi v ovojnicu 8-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.
- Pomožne snovi v ovojnicu 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 Spegal SR in vsebina pakiranja

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

16 mg: Rožnate kapsule z oznako G16 na pokrovčku. Vsebina kapsule sta dve beli ovalni tabletni jedri s podaljšanim sproščanjem. Dolžina kapsule je 19,0 – 19,8 mm.

24 mg: Oranžno-rožnate kapsule z oznako G24 na pokrovčku. Vsebina kapsule so tri bela ovalna tabletna jedra s podaljšanim sproščanjem. Dolžina kapsule je 23,8 – 24,6 mm.

Trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so pakirane v OPA/aluminij/PVC/aluminij ali PVC/PE/PVDC/aluminij pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranj:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Spegal SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Nemčija	Galantamin HEXAL 8 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin HEXAL 16 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin HEXAL 24 mg Hartkapseln, retardiert
Slovenija	Spegal SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Spegal SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Spegal SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20. 5. 2022