

Galantamin-ratiopharm® 8 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin-ratiopharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin-ratiopharm® 24 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Galantamin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Galantamin-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Galantamin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Galantamin-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Zu den Symptomen der Alzheimer-Krankheit gehören Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man nimmt an, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin-ratiopharm® erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® beachten?**Galantamin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nieren-erkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Galantamin-ratiopharm® sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleichermaßen geeignet. Bevor Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, Herzanfall, Herzschwäche, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Erkrankung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob eine Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Einnahme von Galantamin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Galantamin-ratiopharm® sollte nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
- Amбенonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (zur Behandlung schwerer Muskelschwäche)
- Pilocarpin, wenn es eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin-ratiopharm® wirkt, beeinflussen, oder Galantamin-ratiopharm® selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Galantamin-ratiopharm® verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Galantamin-ratiopharm® verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- Nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Magen-/Darmgeschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren, solange Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Galantamin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galantamin-ratiopharm® sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Einzelheiten zur Einnahme dieses Arzneimittels siehe unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage: Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen?

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin-ratiopharm® Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® wird mit einer niedrigen Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

- Die Behandlung wird mit einmal täglich 8 mg Galantamin begonnen.
Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.

- Sie nehmen dann einmal täglich 16 mg Galantamin ein.
Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nochmals erhöhen.
- Sie nehmen dann einmal täglich 24 mg Galantamin ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen.

Leber- oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin jeden zweiten Tag morgens begonnen. Dann nehmen Sie 8 mg Galantamin nach einer Behandlungswoche einmal täglich morgens ein. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg Galantamin einmal täglich ein.
- Nehmen Sie Galantamin-ratiopharm® nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wie wechseln Sie von der Einnahme von Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Sie auf Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert umzustellen.

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie nicht mehr als 1 Kapsel pro Tag ein.

Nehmen Sie keine Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, während Sie Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Galantamin-ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert sollten im Ganzen geschluckt und nicht gekaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie viel Flüssigkeit während der Behandlung mit Galantamin-ratiopharm®, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin-ratiopharm® eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Anzeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-ratiopharm® abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihre Erkrankung behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf bei Auftreten von:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust
- einer allergischen Reaktion. Die Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge sein.

Zu den Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen Behandelten von 10).

- Übelkeit und/oder Erbrechen.

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat, und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100).

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnliche Müdigkeit

- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Verstärktes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Stürze
- Hoher Blutdruck
- Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die anzeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Eventuell aussetzender Herzschlag
- Reizleitungsstörungen des Herzens
- Gefühl von anormalen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägte Austrocknung des Körpers
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Allergische Reaktion
- Anfälle (Krämpfe)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000).

- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Galantamin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Galantamin-ratiopharm® enthält**

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Galantamin-ratiopharm® 8 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Galantamin-ratiopharm® 16 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Galantamin-ratiopharm® 24 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Kapselhülle:

Galantamin-ratiopharm® 8 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Galantamin-ratiopharm® 16 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Galantamin-ratiopharm® 24 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Galantamin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Galantamin-ratiopharm® Hartkapseln, retardiert sind in drei Stärken verfügbar, von denen jede einzelne durch ihre Farbe zu erkennen ist.

Galantamin-ratiopharm® 8 mg

Opake, weiße Gelatinehartkapseln der Größe 2, die eine runde bikonvexe Retardtablette von 8 mg enthalten.

Galantamin-ratiopharm® 16 mg

Opake, blass pinkfarbene Gelatinehartkapseln der Größe 2, die zwei runde bikonvexe Retardtabletten von 8 mg enthalten.

Galantamin-ratiopharm® 24 mg

Opake, orangefarbene Gelatinehartkapseln der Größe 2, die drei runde bikonvexe Retardtabletten von 8 mg enthalten.

Galantamin-ratiopharm®-Kapseln liegen als „retardierte“ Darreichungsform vor. Das bedeutet, die Kapseln setzen den Wirkstoff langsamer frei.

Die Kapseln sind in Blisterpackungen in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungsgrößen:

28, 56, 84 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Tevalin 8 mg, 16 mg, 24 mg Капсули с удължено освобождаване, твърди
Deutschland	Galantamin-ratiopharm 8 mg / 16 mg / 24 mg Hartkapseln, retardiert
Finnland	Galantamine ratiopharm 8 mg / 16 mg / 24 mg depotkapseli, kova
Frankreich	Galantamine Teva Santé LP 8 mg / 16 mg / 24 mg gélule à libération prolongée
Litauen	Gazylan 8 mg / 16 mg / 24 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Niederlande	Galantamine Teva retard 8 mg / 16 mg / 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Norwegen	Gazylan
Österreich	Galantamin ratiopharm GmbH 8 mg / 16 mg / 24 mg - Retardkapseln
Portugal	Galantamina Teva 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsula de libertação prolongada
Schweden	Gazylan
Slowenien	Gazylan 8 mg / 16 mg / 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Galantamina Tevagen 8 mg / 16 mg / 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Vereinigtes Königreich	Gazylan XL 8 mg / 16 mg / 24 mg prolonged-release capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

Versionscode Z02