

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galantamin HEXAL® 8 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin HEXAL® 16 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin HEXAL® 24 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Galantamin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Galantamin HEXAL 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.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

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

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie den Wirkstoff langsamer freisetzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin HEXAL beachten?

Galantamin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin HEXAL einnehmen. Galantamin HEXAL sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleich geeignet. Bevor Sie Galantamin HEXAL einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Angina, Herzinfarkt, Herzversagen, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Störung 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 HEXAL einnehmen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Galantamin HEXAL für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Einnahme von Galantamin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Galantamin HEXAL soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Amбенonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen), wenn es oral eingenommen wird

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin HEXAL wirkt, beeinflussen oder Galantamin HEXAL selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (verwendet bei Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (Antipilzmittel)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer)

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin HEXAL verordnen, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Galantamin HEXAL verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Magengeschwüren 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 unter Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin HEXAL einnehmen.

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

Einnahme von Galantamin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galantamin HEXAL sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin HEXAL reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist (siehe Abschnitt 3).

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 HEXAL dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3 Wie ist Galantamin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie ist Galantamin HEXAL einzunehmen

Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert sollen als Ganzes geschluckt und nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt als Ganzes schlucken - den Inhalt nicht zerkauen oder zerkleinern.

Galantamin HEXAL sollte morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert, sind in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Galantamin HEXAL beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Dosis (Stärke) von Galantamin HEXAL, die Sie gerade einnehmen, langsam zu erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit der 8-mg-Kapsel, einmal täglich eingenommen, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Sie nehmen dann die 16-mg-Kapsel einmal täglich ein. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis nochmals erhöhen.
3. Sie nehmen dann die 24-mg-Kapsel einmal täglich ein.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin HEXAL zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen. Während Sie Galantamin HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens begonnen.

Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen.

Nach einer Woche beginnen Sie die 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein.

Nehmen Sie kein Galantamin HEXAL ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Anwendung bei Kindern

Galantamin HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin HEXAL eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin HEXAL 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.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin HEXAL abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin HEXAL aufhören, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wie wechseln Sie von der Einnahme von Galantamin Tabletten oder Lösung auf Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert, umzustellen.

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Lösung am Abend ein.
- Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre erste Dosis Galantamin Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Kapsel pro Tag ein.

Nehmen Sie keine Galantamin Tabletten oder Lösung ein, wenn Sie Galantamin Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Wenn diese unerwünschten Wirkungen 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- verminderter Appetit
- langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- ungewöhnliche Müdigkeit
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Stürze
- hoher Blutdruck
- sich schwach fühlen
- allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen zeigen, wie Ihre Leber arbeitet)
- eventuell überspringender Herzschlag
- Reizleitungsstörungen des Herzens
- Gefühl von abnormen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit
- epileptische Anfälle
- verschwommenes Sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- ausgeprägter Wasserverlust des Körpers
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galantamin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
 - 8 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
 - 16 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
 - 24 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Kapselinhalt: Retardtablette:* Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer 971, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum
 - *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171); Bei 16 mg und 24 mg Hartkapseln zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
 - *Schwarze Drucktinte:* Schellack, Propylen-glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid

Wie Galantamin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

8 mg: Weiße Hartkapseln, retardiert mit dem Aufdruck „G8“ auf dem Kapseloberteil. Der Kapselinhalt besteht aus einer weißen ovalen Retardtablette.

16 mg: Rosafarbene Hartkapseln, retardiert mit dem Aufdruck „G16“ auf dem Kapseloberteil. Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtablets.

24 mg: Orange-rosa Hartkapseln, retardiert mit dem Aufdruck „G24“ auf dem Kapseloberteil. Der Kapselinhalt besteht aus drei weißen ovalen Retardtablets.

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Galantamin HEXAL 8 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin HEXAL 16 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin HEXAL 24 mg Hartkapseln, retardiert

Slowenien: 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!