

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Galantamine ratiopharm 8 mg kovat depotkapselit Galantamine ratiopharm 16 mg kovat depotkapselit Galantamine ratiopharm 24 mg kovat depotkapselit**

galantamiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Galantamine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Galantamine ratiopharm -valmistetta
3. Miten Galantamine ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galantamine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Galantamine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Galantamine ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena galantamiinia, joka on dementialääke. Sitä käytetään aikuisille lievän tai kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on eräänlainen dementia, joka vaikuttaa aivojen toimintaan.

Alzheimerin taudista aiheutuu eteneviä muistihäiriöitä, sekavuutta ja käyttäytymisen muuttumista, minkä vuoksi päivittäisestä elämästä selviytyminen vaikeutuu jatkuvasti. Tällaisten vaikutusten oletetaan johtuvan asetyylikoliinin puutteesta. Asetyylikoliini on aine, joka huolehtii viestien välityksestä aivosolujen välillä. Galantamine ratiopharm lievittää sairauden oireita lisäämällä asetyylikoliinin määrää aivoissa.

Kapselit ovat niin sanottuja depotkapseleita, joista lääkettä vapautuu elimistöön hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Galantamiinia, jota Galantamine ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Galantamine ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä käytä Galantamine ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen galantamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Galantamine ratiopharm -valmistetta. Tämä lääke on tarkoitettu vain Alzheimerin taudista johtuvien oireiden hoitoon eikä sitä suositella muuntuyppisten muistihäiriöiden tai sekavuustilojen hoitoon.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Galantamine ratiopharm voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, sydämen toimintahäiriöitä ja kouristuskohtauksia. Sinun pitää olla tietoinen tällaisista haittavaikutuksista, kun käytät Galantamine ratiopharmia. Ks. kohta 4 'Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia'.

**Ennen kuin aloitat Galantamine ratiopharmin käytön**, lääkärin pitää tietää, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaissairaus
- sydänsairaus (kuten usein rasituksesta aiheutuvia epämukavia tuntemuksia rintakehässä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- elektrolyyttipitoisuuksien muutos (elektrolyytit ovat veren luontaisesti sisältämiä kemiallisia aineita, kuten kalium)
- ulkustauti (mahahaava)
- maha- tai suolitukos
- tietyt hermoston sairaudet (kuten epilepsia, Parkinsonin tauti)
- hengitystiesairaudet tai -tulehdukset, jotka vaikuttavat hengitykseen (kuten astma, keuhkohtaumatauti tai keuhkokuume)
- virtsaamisvaikeudet.

Lääkäri päättää, sopiiko Galantamine ratiopharm sinulle tai pitääkö annosta muuttaa.

**Kerro lääkärille myös, jos sinulle on tehty äskettäin mahan, suoliston tai virtsarakon leikkaus.** Lääkäri saattaa päättää, että Galantamine ratiopharm-hoito ei sovi sinulle.

**Galantamine ratiopharm voi aiheuttaa painon laskua.** Lääkäri tarkistaa painosi säännöllisesti Galantamine ratiopharm -hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Galantamine ratiopharmia ei suositella lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Galantamine ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Galantamine ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- donepetsiili tai rivastigmiini (Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ambenoni, neostigmiini tai pyridostigmiini (vaikeiden lihasheikkousteilojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- pilokarpiini (suun ja silmien kuivumisen hoitoon suun kautta otettuna).

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä Galantamine ratiopharmin käytön aikana. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeitä)
- kinidiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (ihmisen immuunivirus- eli HIV-lääke).
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni), jotka saattavat lisätä mahahaavan riskiä
- sydän- ja verenpainelääkkeet (kuten digoksiini, amiodaroni, atropiini, beetasalpaajat tai kalsiumkanavaa salpaavat lääkkeet). Jos käytät lääkkeitä epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon, lääkäri saattaa tutkia sydämesi käyttäen elektrokardiogrammia (EKG).

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän Galantamine ratiopharm -annoksen, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Galantamine ratiopharm saattaa vaikuttaa joihinkin anestesia-aineisiin. Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille hyvissä ajoin etukäteen, että käytät Galantamine ratiopharmia.

Jos suunnitteilla on nukutusta edellyttävä leikkaus, lääkärille on kerrottava Galantamine ratiopharm -hoidosta.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Galantamine ratiopharm -valmistetta käyttävät naiset eivät saa imettää.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Galantamine ratiopharm voi aiheuttaa huimauksen ja uneliaisuuden tunnetta etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos Galantamine ratiopharm vaikuttaa sinuun näin, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Galantamine ratiopharm -valmistetta käytetään**

Ota Galantamine ratiopharm -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta, ja lääkärisi on päättänyt muuttaa lääkityksesi Galantamine ratiopharm -depotkapseleiksi, lue tarkasti ohjeet tämän luvun lopusta.

### **Kuinka monta kapselia otetaan**

Galantamine ratiopharm -hoito aloitetaan pienellä annoksella. Tavanomainen aloitusannos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi vähitellen neljän viikon tai pidemmin väliajoin, kunnes saavutetaan sinulle sopiva annos. Maksimiannos on 24 mg kerran päivässä.

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan aloitusannoksen ja koska annosta voidaan suurentaa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma siitä, miten sinun pitää toimia, tai jos Galantamine ratiopharm -hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Lääkärisi seuraa lääkkeen vaikutusta säännöllisesti ja keskustelee kanssasi voinnistasi.

**Jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä**, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän Galantamine ratiopharm -annoksen tai hän saattaa katsoa, että tämä lääke ei sovi sinulle.

### **Siirtyminen galantamiinitableteista tai -oraaliliuoksesta Galantamine ratiopharm -depotkapseleihin**

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta, lääkärisi voi päättää muuttaa lääkityksesi Galantamine ratiopharm -depotkapseleihin. Jos tämä koskee sinua:

- Ota viimeinen galantamiinitabletti tai oraaliliuosannoksesi illalla.
- Ota ensimmäinen Galantamine ratiopharm -depotkapseliannoksesi seuraavana aamuna.

**ÄLÄ OTA enempää kuin yksi kapseli päivässä. Kun käytät kerran päivässä otettavia**

## **Galantamine ratiopharm -kapseleita, ÄLÄ OTA galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta.**

### **Miten kapselit otetaan**

Galantamine ratiopharm -kapselit pitää niellä kokonaisina ja niitä EI SAA pureskella tai murskata. Ota Galantamine ratiopharm -annos kerran päivässä aamuisin veden tai muun nesteen kanssa. Pyri ottamaan Galantamine ratiopharm ruokailun yhteydessä.

Juo Galantamine ratiopharm -hoidon aikana runsaasti nestettä, jotta nestetasapainosi pysyy hyvänä.

### **Jos otat enemmän Galantamine ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota vastaanotolle mukaasi jäljellä olevat kapselit ja lääkepakkaus. Yliannoksen oireita voivat olla: voimakas pahoinvointi, oksentelu, lihasheikkous, sydämen syketiheyden hidastuminen, kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

### **Jos unohtat ottaa Galantamine ratiopharm -valmistetta**

Jos huomaat unohtaneesi ottaa Galantamine ratiopharm -annoksen, jätä se väliin ja jatka hoitoa seuraavasta annoksesta tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos useita annoksia on jäänyt ottamatta, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos lopetat Galantamine ratiopharm -valmisteen käytön**

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Galantamine ratiopharm -hoidon lopettamista. Lääkkeen käyttö on tärkeää sairautesi hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Galantamine ratiopharm -kapseleiden käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene heti lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos huomaat jotakin seuraavista:**

### **Ihoreaktioita, kuten:**

- Vaikea-asteista ihottumaa, johon liittyy rakkuloita ihossa ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
- Punaista ihottumaa, joka on pienten, mädän täyttämien näppylöiden peittämä ja voi levitä kaikkiallekehoon ja johon toisinaan liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- Ihottumaa, jossa saattaa olla rakkuloita sekä kokardimaisia pieniä läiskä.

Tällaiset ihoreaktiot ovat Galantamine ratiopharm -hoidossa harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta).

- **Sydänoireita** mukaan lukien muutokset sydämen sykkeessä (kuten hidas syke, lisälyönnit) tai sydämentykytyks (sydämen syke tuntuu nopealta tai epätasaiselta). Sydänoireet saattavat näkyä poikkeavuuksina sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) ja ne voivat olla yleisiä Galantamine ratiopharmia käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä).
- **Kouristuskohtauksia.** Nämä ovat melko harvinaisia Galantamine ratiopharmia käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, **sinun on lopeettava Galantamine ratiopharmin käyttö ja hakeuduttava heti hoitoon.**

## **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- Huonovointisuus ja/tai oksentelu. Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin hoidon ensimmäisinä viikkoina tai annosta suurennettaessa. Oireet yleensä katoavat vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen ja oireet kestävät yleensä muutaman päivän. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lääkärisi saattaa kehottaa sinua nauttimaan enemmän nestettä ja saattaa määrätä pahoinvointilääkettä.

**Yleiset haittavaikutukset:** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun heikkeneminen, painon lasku
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- masennus
- huimauksen tunne tai pyörtyminen
- lihasvärinä tai -kouristukset
- päänsärky
- voimakas väsymyksen, heikotuksen tai yleisen sairauden tunne
- voimakas uneliaisuus ja voimattomuus
- korkea verenpaine
- mahakipu tai epämukavat tuntemukset mahassa
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- kaatumiset
- haavat

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- allerginen reaktio
- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- ihon kihelmöinti tai puutuminen
- makuaistin muutokset
- uneliaisuus päivällä
- näön hämärtyminen
- jatkuva korvien soiminen (tinnitus)
- matala verenpaine
- punastelu
- yökkäily
- voimakas hikoilu
- lihasten heikkous
- suurentuneet veren maksaentsyymipitoisuudet

**Harvinaiset haittavaikutukset:** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksatulehdus (hepatiitti).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Galantamine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Galantamine ratiopharmia kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim./EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Galantamine ratiopharm sisältää:

Vaikuttava aine on galantamiini.

- Yksi Galantamine ratiopharm 8 mg depotkapseli sisältää 8 mg galantamiinia (hydrobromidina).
- Yksi Galantamine ratiopharm 16 mg depotkapseli sisältää 16 mg galantamiinia (hydrobromidina).
- Yksi Galantamine ratiopharm 24 mg depotkapseli sisältää 24 mg galantamiinia (hydrobromidina).

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, etyyliiselluloosa ja magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori: liivate ja titaanidioksidi (E171).

16 mg:n kapselit sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172).

24 mg:n kapselit sisältävät myös indigokarmiinia (E132), erytrosiinia (E127), punaista rautaoksidia (E172) ja keltaista rautaoksidia (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Galantamine ratiopharm depotkapseleita on saatavilla kolmena vahvuutena, joista jokainen voidaan tunnistaa värinsä perusteella:

Galantamine ratiopharm 8 mg: läpinäkymätön, valkoinen, koon 2 kova liivatekapseli, joka sisältää yhden pyöreän ja kaksoiskuperan tablettin.

Galantamine ratiopharm 16 mg: läpinäkymätön, punertava, koon 2 kova liivatekapseli, joka sisältää kaksi pyöreää ja kaksoiskuperaa tablettia.

Galantamine ratiopharm 24 mg: läpinäkymätön, oranssi, koon 2 kova liivatekapseli, joka sisältää kolme pyöreää ja kaksoiskuperaa tablettia.

Pakkauskoot:

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250 tai 500 depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurgur 76 - 78

220 Hafnarfjörður

Islanti

Valmistajat

Pharmathen S.A.  
Dervenakion str. 6  
15351 Pallini, Attiki  
Kreikka

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Galantamine ratiopharm 8 mg hårda depotkapslar**  
**Galantamine ratiopharm 16 mg hårda depotkapslar**  
**Galantamine ratiopharm 24 mg hårda depotkapslar**

galantamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Galantamine ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamine ratiopharm
3. Hur du använder Galantamine ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galantamine ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Galantamin ratiopharm är och vad det används för**

Galantamine ratiopharm innehåller den aktiva substansen ”galantamin” och är ett läkemedel mot demens. Det används till vuxna för att behandla symtomen på mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom, en typ av demens som påverkar hjärnans funktion.

Alzheimers sjukdom leder till tilltagande minnesstörningar, förvirring och beteendeförändringar som gör det allt svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på acetylcolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamine ratiopharm ökar mängden acetylcolin i hjärnan och behandlar tecknen på sjukdomen.

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt än vanligt.

Galantamin som finns i Galantamine ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamine ratiopharm**

**Använd inte Galantamine ratiopharm**

- om du är allergisk mot galantamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon svår lever- eller njursjukdom.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Galantamine ratiopharm.

Detta läkemedel ska användas vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte för andra typer av



minnesförlust eller förvirring.

### **Allvarliga biverkningar**

Galantamine ratiopharm kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och krampanfall. Du måste känna till dessa biverkningar när du tar Galantamine ratiopharm. Se ”Var uppmärksam på allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

**Innan du tar Galantamine ratiopharm** behöver din läkare få veta om du har, eller har haft, något av följande:

- lever- eller njurproblem
- hjärtsjukdom (som obehag i bröstet som ofta uppkommer till följd av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller ojämn hjärtrytm)
- förändringar av elektrolytnivåerna (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium )
- magsår
- någon blockering i magsäcken eller tarmarna
- någon sjukdom som påverkar nervsystemet (såsom epilepsi eller Parkinsons sjukdom)
- en lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa.

Läkaren avgör om Galantamine ratiopharm passar dig eller om dosen behöver ändras.

**Tala också om för läkaren om du nyligen har genomgått en operation i magsäcken, tarmarna eller urinblåsan.** Läkaren kan besluta att Galantamine ratiopharm inte är lämpligt för dig.

**Galantamine ratiopharm kan orsaka viktninskning.** Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Galantamine ratiopharm.

### **Barn och ungdomar**

Galantamine ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Galantamine ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Galantamine ratiopharm ska inte användas tillsammans med läkemedel som verkar på liknande sätt. Till dessa läkemedel hör:

- donepezil eller rivastigmin (vid Alzheimers sjukdom)
- ambenon, neostigmin eller pyridostigmin (vid svår muskelsvaghet)
- pilokarpin (som tas via munnen vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan leda till att biverkningar blir vanligare hos personer som tar Galantamine ratiopharm. Till dessa läkemedel hör:

- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller ”hiv”).
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (såsom ibuprofen), som kan öka risken för magsår
- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Om du använder läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm kan din läkare kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).

Läkaren kan ge dig en lägre dos Galantamine ratiopharm om du tar något av dessa läkemedel.

Galantamine ratiopharm kan påverka vissa bedövningsmedel/sövningsmedel. Om du ska genomgå en operation som kräver narkos ska du i god tid före tala om för läkaren att du tar Galantamine

ratiopharm. Om du behöver genomgå en operation som kräver narkos ska du informera läkaren om att du tar Galantamine ratiopharm.

Om du har några frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Du ska inte amma medan du tar Galantamine ratiopharm.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Galantamine ratiopharm kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamine ratiopharm påverkar dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Galantamine ratiopharm**

Använd alltid Galantamine ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller oral lösning, och har fått besked av din läkare att byta till Galantamine ratiopharm depotkapslar, ska du läsa instruktionerna i slutet av detta avsnitt noggrant.

### **Hur mycket ska du ta?**

Du börjar behandlingen med Galantamine ratiopharm med en låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Därefter kan din läkare successivt öka dosen var 4:e vecka eller med längre mellanrum, tills du når den dos som passar dig bäst. Maximal dos är 24 mg, som tas en gång per dag.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du inte är säker på vad du skall göra, eller upplever att effekten av Galantamine ratiopharm depotkapslar är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Läkaren kommer att behöva träffa dig regelbundet för att kontrollera att detta läkemedel fungerar för dig och för att samtala med dig om hur du mår.

**Om du har någon lever- eller njursjukdom** kan läkaren ge dig en lägre dos Galantamin ratiopharm eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

### **Byte från galantamintabletter eller oral lösning till Galantamine ratiopharm depotkapslar**

Om du för närvarande tar galantamintabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Galantamine ratiopharm depotkapslar. Om detta gäller dig:

- Ta din sista dos av galantamintabletter eller oral lösning på kvällen.
- Nästa morgon tar du din första dos av Galantamine ratiopharm depotkapslar.

**TA INTE mer än en depotkapsel per dag. Medan du tar Galantamine ratiopharm depotkapslar SKA DU INTE ta galantamintabletter eller oral lösning.**

**Ta Galantamine ratiopharm så här**

Galantamine ratiopharm depotkapslarna måste sväljas hela och får INTE tuggas eller krossas. Ta dosen Galantamine ratiopharm en gång per dag på morgonen med vatten eller annan vätska. Försök ta Galantamine ratiopharm med mat.

Drick mycket vätska när du tar Galantamine ratiopharm för att undvika uttorkning.

#### **Om du har använt för stor mängd av Galantamine ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig eventuella kvarvarande depotkapslar och förpackningen. Tecken på överdosering kan inkludera kraftigt illamående och kräkningar, muskelsvaghet, långsam hjärtrytm, krampanfall och medvetslöshet.

#### **Om du har glömt att använda Galantamine ratiopharm**

Om du har glömmet att ta en dos, hoppa över den dosen helt och ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta mer än en dos ska du kontakta din läkare.

#### **Om du slutar att använda Galantamine ratiopharm**

Kontrollera med din läkare innan du slutar att ta Galantamine ratiopharm. Det är viktigt att du fortsätter ta detta läkemedel för behandling av din sjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta Galantamine ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning** om du märker något av följande:

#### **Hudreaktioner, inklusive:**

- Svåra hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).
- Röda utslag täckta med små varfyllda blåsor som kan sprida sig över kroppen, ibland med feber (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Utslag som kan bilda blåsor, med fläckar som liknar små måltavlor.

Dessa hudreaktioner är sällsynta hos personer som tar Galantamine ratiopharm (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- **Hjärtproblem** inklusive förändringar i hjärtrytmen (såsom långsamma slag eller extraslag) eller hjärtklappning (snabb eller ojämn hjärtrytm). Hjärtproblem kan ses som en onormal kurva på ett elektrokardiogram (EKG) och kan vara vanligt bland personer som tar Galantamin ratiopharm (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- **Krampanfall.** Dessa är mindre vanliga bland personer som tar Galantamine ratiopharm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

**Du måste sluta ta Gabapentine ratiopharm och söka hjälp omedelbart** om du märker någon av biverkningarna som anges ovan.

#### **Andra biverkningar:**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående och kräkningar. Det är mer sannolikt att dessa biverkningar uppkommer de första veckorna av behandlingen eller när dosen ökas. Det brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer

sig vid läkemedlet, och de varar i allmänhet inte längre än några få dagar. Om du har dessa biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och du kan ordineras ett läkemedel mot ditt illamående.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt aptit, viktninskning
- att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelkramper
- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömninghet med låg energi
- högt blodtryck
- smärta eller obehag i magen
- diarré
- matsmältningsproblem
- fallolyckor
- sår

**Mindre vanligabiverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- otillräckligt med vatten i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömninghet dagtid
- dimsyn
- öronsus som inte försvinner (tinnitus)
- blodvallningar
- kräkningskänsla (kväljningar)
- kraftig svettning
- muskelsvaghet
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i levern (hepatit).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Galantamine ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter Utg.dat./Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är galantamin.

- Galantamine ratiopharm 8 mg depotkapslar innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid).
- Galantamine ratiopharm 16 mg depotkapslar innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid).
- Galantamine ratiopharm 24 mg depotkapslar innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa och magnesiumstearat.

Kapselhölje: gelatin och titandioxid (E171).

16 mg kapseln innehåller även röd järnoxid (E172).

24 mg kapseln innehåller även indigokarmin (E132), erytrosin (E127), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Galantamin ratiopharm hårda depotkapslar finns tillgängliga i tre styrkor, som var och en kan kännas igen på sin färg:

8 mg: Ogenomskinliga, vita, hårda gelatinkapslar av storlek 2 som innehåller en rund bikonvex tablett

16 mg: Ogenomskinliga, hudfärgade, hårda gelatinkapslar av storlek 2 som innehåller två runda bikonvexa tabletter

24 mg: Ogenomskinliga, orange, hårda gelatinkapslar av storlek 2 som innehåller tre runda bikonvexa tabletter

Förpackningsstorlekar

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250 eller 500 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Pharmathen S.A.

Dervenakion str. 6

15351 Pallini, Attiki

Grekland

eller

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.4.2018**