

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Galantamin Krka 8 mg kovat depotkapselit
Galantamin Krka 16 mg kovat depotkapselit
Galantamin Krka 24 mg kovat depotkapselit

galantamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Galantamin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Galantamin Krka -depotkapseleita
3. Miten Galantamin Krka -depotkapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galantamin Krka -depotkapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Galantamin Krka on ja mihin sitä käytetään

Galantamin Krka sisältää vaikuttavana aineena galantamiinia, joka on dementiaalääke. 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. Galantamin Krka lievittää sairauden oireita lisäämällä asetyylikoliinin määrää aivoissa.

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

Galantamiinia, jota Galantamin Krka 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 Galantamin Krka -depotkapseleita

Älä käytä Galantamin Krka -depotkapseleita

- 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 Galantamin Krka -depotkapseleita. Tämä lääke on tarkoitettu vain Alzheimerin taudista johtuvien oireiden hoitoon eikä sitä suositella muuntyyppisten muistihäiriöiden tai sekavuustilojen hoitoon.

Vakavat haittavaikutukset

Galantamin Krka voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, sydämen toimintahäiriöitä ja kouristuskohtauksia. Sinun pitää olla tietoinen tällaisista haittavaikutuksista, kun käytät Galantamin Krka -depotkapseleita. Ks. kohta 4 ”Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia”.

Ennen kuin aloitat Galantamin Krka -depotkapseleiden 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, pidentynyt QTc-aika)
- elektrolyyttipitoisuuksien muutos (elektrolyytit ovat veren luontaisesti sisältämiä kemiallisia aineita, kuten kalium)
- ulkustauti (mahahaava)
- maha- tai suolitukos
- tietyt hermoston sairaudet (kuten epilepsia tai vaikeudet hallita kehon tai raajojen liikkeitä (ekstrapyramidaalinen häiriö))
- hengitystiesairaudet tai -tulehdukset, jotka vaikuttavat hengitykseen (kuten astma, keuhkohtaumatauti tai keuhkokuume)
- virtsaamisvaikeudet.

Lääkäri päättää, sopiiko Galantamin Krka sinulle tai pitääkö annosta muuttaa.

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

Galantamin Krka voi aiheuttaa painon laskua. Lääkäri tarkistaa painosi säännöllisesti Galantamin Krka -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Galantamin Krka -depotkapseleita ei suositella lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Galantamin Krka

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

Galantamin Krka -depotkapseleita 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 Galantamin Krka -depotkapseleiden käytön aikana. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeitä)
- kinidiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (ihmisen immuunikatovirus- 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 sydämen rytmihäiriölääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle EKG-tutkimuksen (sydäntoiminnan rekisteröinti) sydämen toiminnan tarkistamiseksi.
- QTc-aikaan vaikuttavat lääkkeet

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän Galantamin Krka -annoksen, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Galantamin Krka saattaa vaikuttaa joihinkin anestesia-aineisiin. Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille hyvissä ajoin etukäteen, että käytät Galantamin Krka -depotkapseleita.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Galantamin Krka -hoitoa käyttävät naiset eivät saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Galantamin Krka voi aiheuttaa huimauksen tai uneliaisuuden tunnetta etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos Galantamin Krka 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Galantamin Krka sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depotkapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Galantamin Krka -depotkapseleita käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta ja lääkäri on päättänyt muuttaa lääkityksesi Galantamin Krka -depotkapseleiksi, lue tarkasti ohjeet kohdasta ”Siirtyminen galantamiinitableteista tai -oraaliliuoksesta Galantamin Krka -depotkapselien käyttöön”.

Miten monta Galantamin Krka -kapselia otetaan

Galantamin Krka -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.

Lääkäri kertoo sinulle sopivan aloitusannoksen ja koska annosta voidaan suurentaa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma siitä, miten sinun pitää toimia, tai jos Galantamin Krka -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 Galantamin Krka -annoksen tai hän saattaa katsoa, että tämä lääke ei sovi sinulle.

Siirtyminen galantamiinitableteista tai -oraaliliuoksesta Galantamin Krka -depotkapselien käyttöön

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta, lääkäri voi päättää muuttaa lääkityksesi Galantamin Krka -depotkapseleihin.

- Ota viimeinen galantamiinitabletti- tai -oraaliliuosannoksesi illalla.
- Ota ensimmäinen Galantamin Krka -depotkapseliannoksesi seuraavana aamuna.

ÄLÄ OTA enempää kuin yksi kapseli päivässä. Kun käytät kerran päivässä otettavia Galantamin Krka -kapseleita, ÄLÄ OTA galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta.

Miten Galantamin Krka -depotkapselit otetaan

Galantamin Krka -depotkapselit pitää niellä kokonaisina ja niitä EI SAA pureskella tai murskata. Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, voit tyhjentää kapselit ja niellä sisällön - ÄLÄ pureskele tai murskaa sisältöä.

Ota Galantamin Krka -annos kerran päivässä aamuisin veden tai jonkin muun nesteen kanssa. Pyri ottamaan Galantamin Krka ruokailun yhteydessä. Juo Galantamin Krka -hoidon aikana runsaasti nestettä, jotta nestetasapainosi pysyy hyvänä.

Jos otat enemmän Galantamin Krka -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Galantamin Krka -depotkapseleita kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Ota jäljellä olevat kapselit ja lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle. Yliannoksen oireita voivat olla:

- voimakas pahoinvointi ja oksentelu
- lihasten heikkous, hidas sydämen syke, kouristukset tai tajuttomuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Galantamin Krka -depotkapseleita

Jos unohdat ottaa yhden Galantamin Krka -annoksen, jätä se väliin ja jatka tavalliseen tapaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**

Jos olet unohtanut ottaa useamman kuin yhden annoksen, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos lopetat Galantamin Krka -depotkapselien käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen Galantamin Krka -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.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Lopeta Galantamin Krka -depotkapseleiden 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 märän täyttämien näppylöiden peittämä ja voi levitä kaikkialle kehoon ja johon toisinaan liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- Ihottumaa, jossa saattaa olla rakkuloita sekä kokardimaisia pieniä läiskä.

Tällaiset ihoreaktiot ovat galantamiinihoidossa harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta).

Sydänoireita, muutokset sydämen sykkeessä mukaan lukien (kuten hidas syke, lisälyönnit) tai sydämentykytykset (sydämen syke tuntuu nopealta tai epätasaiselta). Sydänoireet saattavat näkyä poikkeavuuksina sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) ja ne voivat olla yleisiä galantamiinia käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä).

Kouristuskohtauksia. Nämä ovat melko harvinaisia galantamiinia käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, **sinun on lopetettava Galantamin Krka – hoito ja hakeuduttava heti hoitoon.**

Muut haittavaikutukset

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

- pahoinvointi ja oksentelu.
Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin hoidon ensimmäisinä viikkoina tai annosta suurennettaessa. Oireet yleensä katoavat vähitellen, kun elimistö tottuu lääkehoitoon eivätkä oireet yleensä kestä muutamaa päivää pidempään. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lääkäri saattaa kehottaa sinua nauttimaan enemmän nestettä ja määrää pahoinvointilääkettä.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon lasku, ruokahalun heikkeneminen
- 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 (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Galantamin Krka -depotkapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Galantamin Krka -depotkapselit sisältävät

Vaikuttava aine on galantamiini.

8 mg: yksi kova depotkapseli sisältää 8 mg galantamiinia (hydrobromidina).

16 mg: yksi kova depotkapseli sisältää 16 mg galantamiinia (hydrobromidina).

24 mg: yksi kova depotkapseli sisältää 24 mg galantamiinia (hydrobromidina).

Muut aineet depotkapseleiden sisällä ovat natriumlauryylisulfaatti, ammoniummetakrylaattikopolymeeri (B-tyyppi), hypromelloosi, karbomeerit, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti ja talkki. Ks. kohta 2 ”Galantamin Krka sisältää natriumia”.

Muut aineet 8 mg:n kapselikuoreissa ovat gelatiini, titaanidioksidi (E171) ja painomuste (shellakka, propyleeniglykoli, väkevä ammoniakkiliuos, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi).

Muut aineet 16 mg:n ja 24 mg:n kapselikuorissa ovat gelatiini, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja painomuste (shellakka, propyleeniglykoli, väkevä ammoniakkiliuos, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

8 mg: valkoiset kapselit, koko 2 (kapselin pituus 17,6-18,4 mm), joiden kapselikuoreissa merkintä ’G8’ ja kapselin sisällä yksi soikea, valkoinen, depottabletti

16 mg: vaaleanpunaiset kapselit, koko 1 (kapselin pituus 19,0-19,8 mm), joiden kapselikuoreissa merkintä ’G16’ ja kapselin sisällä kaksi soikeaa, valkoista, depottablettia

24 mg: oranssi-vaaleanpunaiset kapselit, koko 0 el (kapselin pituus 23,8-24,6 mm), joiden kapselikuoreissa merkintä ’G24’ ja sisällä kolme soikeaa, valkoista, depottablettia

Saatavana 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 kovan depotkapselin läpipainopakkausissa pakattuna koteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistajat

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.04.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Galantamin Krka 8 mg hårda depotkapslar
Galantamin Krka 16 mg hårda depotkapslar
Galantamin Krka 24 mg hårda depotkapslar

galantamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Galantamin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin Krka
3. Hur du använder Galantamin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galantamin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galantamin Krka är och vad det används för

Galantamin Krka innehåller den aktiva substansen ”galantamin”, ett demensläkemedel. 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 minnesstörning, förvirring och beteendeförändringar som gör det allt svårare att klara av normala vardagsaktiviteter. Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på ”acetylkolin”, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamin Krka ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar tecknen på sjukdomen.

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

Galantamin som finns i Galantamin Krka 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 Galantamin Krka

Använd inte Galantamin Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Galantamin Krka.

Detta läkemedel används endast vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte för andra typer av minnesstörning eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

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

Innan du tar Galantamin Krka, måste läkaren veta om du har, eller har haft, något av följande:

- lever- eller njurproblem
- hjärtproblem (som obehag i bröstet som ofta uppkommer till följd av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller ojämn hjärtrytm, förlängt QTc-intervall)
- förändringar av elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium)
- magsår
- blockering i magsäcken eller tarmarna
- någon sjukdom i nervsystemet (såsom epilepsi eller problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning))
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa

Läkaren avgör om Galantamin Krka 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 Galantamin Krka inte är lämpligt för dig.

Galantamin Krka kan orsaka viktninskning. Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Galantamin Krka.

Barn och ungdomar

Galantamin Krka rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamin Krka

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

Galantamin Krka ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som verkar på liknande sätt. Till dessa läkemedel hör:

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

Vissa läkemedel kan leda till att biverkningar blir vanligare hos personer som tar Galantamin Krka. 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”).

- smärtlindrande medel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, såsom ibuprofen), vilka kan medföra ökad risk för magsår
- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumantagonister). Om du använder läkemedel mot ojämn hjärtrytm kan läkaren kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).
- läkemedel som påverkar QTc-intervallet.

Läkaren kan ge dig en lägre dos Galantamin Krka om du tar något av dessa läkemedel.

Galantamin Krka kan påverka vissa bedövningsmedel. Om du ska genomgå en operation som kräver narkos, ska du i god tid före tala om för läkaren att du tar Galantamin Krka.

Om du har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, 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 använder Galantamin Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamin Krka kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamin Krka 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.

Galantamin Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depotkapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Galantamin Krka

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du för närvarande tar galantamin i form av tabletter eller oral lösning, och har fått besked av din läkare att byta till Galantamin Krka depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under "Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Krka depotkapslar" i detta avsnitt.

Hur mycket du ska ta

Du börjar behandlingen med Galantamin Krka i låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Läkaren kan successivt öka dosen var 4:e vecka eller mer, tills du når en dos som är lämplig för dig. 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 ska göra, eller tycker att Galantamin Krka har för stark eller för svag effekt ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kommer att behöva träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera att medicinen fungerar och för att samtala med dig om hur du mår.

Om du har lever- eller njurproblem kan läkaren ge dig en lägre dos Galantamin Krka eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Krka depotkapslar

Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Galantamin Krka depotkapslar. Om detta gäller dig:

- Ta din sista dos av galantamin tabletter eller oral lösning på kvällen
- Nästa morgon tar du din första dos av Galantamin Krka depotkapslar.

TA INTE mer än 1 depotkapsel per dag. Medan du använder Galantamin Krka depotkapslar med dosering 1 gång per dag SKA DU INTE ta galantamin tabletter eller oral lösning.

Ta Galantamin Krka så här

Galantamin Krka depotkapslar måste sväljas hela, de får INTE tuggas eller krossas.

Om du har problem med att svälja kan kapselinnehållet tömmas ut och sväljas tillsammans med vätska. Kapselinnehållet får INTE tuggas eller krossas.

Galantamin Krka ska tas en gång per dag, på morgonen, med vatten eller annan dryck och helst tillsammans med mat. Drick mycket vätska när du tar Galantamin Krka för att undvika uttorkning.

Om du har använt för stor mängd av Galantamin Krka

Om du har tagit för mycket Galantamin Krka, kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. Ta med dig eventuella kvarvarande depotkapslar och förpackningen. Tecken på överdosering kan vara:

- kraftigt illamående och kräkningar
- svaga muskler, långsam hjärtrytm, krampanfall och medvetslöshet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Galantamin Krka

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den dosen helt och ta nästa dos i vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Galantamin Krka

Kontrollera med läkare innan du slutar att ta Galantamin Krka. Det är viktigt att du fortsätter ta denna medicin för behandling av ditt tillstånd.

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.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Sluta ta Galantamin Krka 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 galantamin (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Hjärtproblem, inklusive förändringar av 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Krampanfall. Dessa är mindre vanliga bland personer som tar galantamin (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Du måste sluta ta Galantamin Krka och sök 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 man går upp i dos. Det brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet, och varar i allmänhet bara några få dagar. Om du råkar ut för sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och du kan få medicin mot illamående utskrivna.

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

- nedsatt aptit, viktnedgång
- se, känna och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelspasmer
- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömnhet med låg energi
- högt blodtryck
- smärta eller obehag i magen
- diarré
- matsmältningsproblem

- fall
- sår

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- otillräckligt med vatten i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnhet dagtid
- problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)
- lågt blodtryck
- blodvallning
- kräkningskänsla (kväljning)
- kraftig svettning
- svaga muskler
- 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 eller apotekspersonal. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Galantamin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

8 mg: Varje hård depotkapsel innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid).

16 mg: Varje hård depotkapsel innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid).

24 mg: Varje hård depotkapsel innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid).

Övriga innehållsämnen i depotkapslarna är natriumlaurilsulfat, ammoniummetakrylat kopolymer (typ B), hypromellos, karbomerer, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat och talk. Se avsnitt 2 ”Galantamin Krka innehåller natrium”.

Övriga innehållsämnen i kapselhöljet för 8 mg är gelatin, titandioxid (E171), svart bläck (shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid).

Övriga innehållsämnen i kapselhöljet för 16 mg och 24 mg är gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart bläck (shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

8 mg: Vit kapsel i storlek 2 (kapsellängd: 17,6 – 18,4 mm) märkt G8 på kapselns hatt. Kapseln innehåller en vit, oval depottablettkärna.

16 mg: Rosa kapsel i storlek 1 (kapsellängd: 19,0 – 19,8 mm) märkt G16 på kapselns hatt. Kapseln innehåller två vita, ovala depottablettkärnor.

24 mg: Orange-rosa kapsel i storlek 0 el (kapsellängd: 23,8 – 24,6 mm) märkt G24 på kapselns hatt. Kapseln innehåller tre vita, ovala depottablettkärnor.

Kapslarna finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 100 hårda depotkapslar i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.04.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.