

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Galantamin Mylan 8 mg depotkapseli, kova
Galantamin Mylan 16 mg depotkapseli, kova
Galantamin Mylan 24 mg depotkapseli, kova
galantamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos olet potilaan omahoitaja ja huolehdi hänen lääkityksestään, on tärkeää, että luet tämän pakkausselosteen huolellisesti hänen puolestaan.
- 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Galantamin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Galantamin Mylan -depotkapseleita käytetään Alzheimerin taudista johtuvan lievän tai kohtalaisen vaikean dementian oireiden hoitoon. Alzheimerin taudista johtuva dementia on aivojen toimintaan vaikuttava sairaus.

Alzheimerin taudista johtuvia oireita ovat muistihäiriöt, sekavuus ja käyttäytymisen muuttuminen. Päivittäisestä elämästä selviytyminen vaikeutuu jatkuvasti.

Oireiden katsotaan johtuvan asetyylikoliinin puutteesta. Asetyylikoliini on aine, joka huolehtii viestien välityksestä aivosolujen välillä. Galantamin Mylan lievittää oireita lisäämällä asetyylikoliinin määrää.

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

Galantamiinia, jota Galantamin Mylan 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. Ennen kuin käytät Galantamin Mylan -depotkapseleita

Älä käytä Galantamin Mylan -depotkapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Galantamin Mylan- depotkapseleita.

Galantamin Mylan -depotkapseleita käytetään Alzheimerin taudista johtuvien oireiden hoitoon eikä sitä pidä käyttää muiden muistihäiriöiden tai sekavuustilojen hoitoon.

Kaikki lääkkeet eivät aina sovi kaikille. Kerro lääkärillesi ennen kuin aloitat Galantamin Mylan -depotkapseleiden käytön, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaissairaus
- sydänsairaus (esim. rasisrintakipu, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- elektrolyytitasapainon häiriö (esim. veren alentunut/kohonnut kaliumpitoisuus)
- ulkustauti (mahahaava)
- äkillinen mahakipu
- tietyt hermoston sairaudet (esim. epilepsia, Parkinsonin tauti)
- hengitystiesairaudet tai -tulehdukset, jotka vaikeuttavat hengitystä (kuten astma, keuhkohtaumatauti tai keuhkokuume)
- hiljattain tehty suoli- tai rakkoleikkaus
- virtsaamisvaikeudet.

Jos suunnitteilla on nuketusta edellyttävä leikkaus, lääkärille on kerrottava Galantamin Mylan -hoidosta.

Lääkärisi päättää, voidaanko Galantamin Mylan -hoitoa antaa tai pitääkö annosta muuttaa.

Muut lääkkeet valmisteet ja Galantamin Mylan

Kerro lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt.

Galantamin Mylan -depotkapseleita ei saa käyttää samanaikaisesti muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Näitä ovat:

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

Tietyt lääkkeet saattavat muuttaa Galantamin Mylan -depotkapseleiden vaikutusta tai Galantamin Mylan voi heikentää muiden samanaikaisesti otettavien lääkkeiden tehoa. Lääkärisi voi pienentää Galantamin Mylan -annostasi, jos käytät samanaikaisesti jotain tällaisista lääkkeitä. Näitä ovat:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeitä)
- kinidiini (sydämen rytmihäiriölääke)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (viruslääke, HIV-proteasiinestäjä).

Tietyt lääkkeet voivat lisätä Galantamin Mylan -depotkapseleiden aiheuttamia haittavaikutuksia:

- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni), jotka saattavat lisätä mahahaavan riskiä
- sydän- ja verenpainelääkkeet (esim. digoksiini, amiodaroni, atropiini, beetasalpaajat tai kalsiumkanavaa salpaavat lääkkeet). Jos käytät sydämen rytmihäiriölääkkeitä, lääkärisi saattaa määrätä sinulle EKG-tutkimuksen sydämen toiminnan tarkkailemiseksi.

Jos suunnitteilla on nukutusta edellyttävä leikkaus, lääkärille on kerrottava Galantamin Mylan -hoidosta.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa

Galantamin Mylan ruuan ja juoman kanssa

Ota Galantamin Mylan mieluiten ruokailun yhteydessä.

Varmista, että juot riittävästi Galantamin Mylan -hoitosi aikana, jotta nestetasapainosi pysyy hyvänä. Katso kohdasta 3 miten lääke otetaan.

Raskaus ja imetys

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

Galantamin Mylan -depotkapseleita käyttävät naiset eivät saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Galantamin Mylan voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, 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.

Galantamin Mylan sisältää alluranpunaista (E129)

Valmiste sisältää alluranpunaista (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Galantamin Mylan -depotkapseleita käytetään

Ota Galantamin Mylan -depotkapseleita juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos käytät parhaillaan galantamiinia sisältäviä tabletteja tai oraaliliuosta ja lääkärisi on päättänyt muuttaa lääkityksesi Galantamin Mylan -depotkapseleiksi, lue tarkasti ohjeet tämän luvun lopusta.

Miten Galantamin Mylan -kapselit otetaan

Galantamin Mylan -kapselit niellään kokonaisina ja niitä EI saa murskata tai pureskella. Galantamin Mylan -kapselit otetaan aamuisin veden tai jonkin muun nesteen kanssa mieluiten ruokailun yhteydessä.

Galantamin Mylan -depotkapseleita on saatavana kolmea eri vahvuutta: 8 mg, 16 mg ja 24 mg. Galantamin Mylan -hoito aloitetaan pienellä annoksella. Lääkärisi voi hitaasti suurentaa Galantamin Mylan -annostasi (vahvuutta) sopivimman annoksen löytämiseksi.

1. Suositeltu aloitusannos on yksi 8 mg kapseli kerran vuorokaudessa. Neljän hoitoviikon jälkeen annosta suurennetaan.
2. Uusi annos on yksi 16 mg kapseli kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi päättää suurentaa annostasi uudelleen aikaisintaan neljän hoitoviikon kuluttua.
3. Uusi annos on yksi 24 mg kapseli kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan aloitusannoksen ja koska annosta voidaan suurentaa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos Galantamin Mylan -hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Lääkärisi seuraa lääkkeen vaikutusta säännöllisesti ja keskustelee kanssasi voinnistasi. Lääkärisi seuraa Galantamin Mylan -hoidon aikana säännöllisesti myös painoasi.

Maksa- tai munuaissairaus

- Jos sinulla on lievä maksa- tai munuaissairaus, hoito aloitetaan annoksella yksi 8 mg kapseli kerran vuorokaudessa aamuisin.
- Jos sinulla on keskivaikea maksa- tai munuaissairaus, hoito aloitetaan annoksella yksi 8 mg kapseli joka toinen vuorokausi aamuisin. Viikon kuluttua hoidon aloittamisesta annosta nostetaan yhteen 8 mg kapseliin kerran vuorokaudessa aamuisin. Älä ota Galantamin Mylan -depotkapseleita enempää kuin 16 mg kerran vuorokaudessa.
- Älä käytä Galantamin Mylan -depotkapseleita, jos sinulla on vakava maksa- ja/tai munuaissairaus.

Jos käytät enemmän Galantamin Mylan -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Galantamin Mylan -kapseleita kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Ota vastaanotolle mukaasi jäljellä olevat kapselit ja lääkepakkaus. Yliannoksen oireita voivat olla: voimakas pahoinvointi, oksentelu, lihasheikkous, sydämen syketiheyden hidastuminen, kouristukset tai tajuttomuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Galantamin Mylan -depotkapseleita

Jos huomaat unohtaneesi ottaa Galantamin Mylan -annoksen, jätä se väliin ja jatka tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos useita annoksia on jäänyt ottamatta, ota yhteys lääkäriisi.

Jos lopetat Galantamin Mylan -depotkapseleiden käytön

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Galantamin Mylan -hoidon lopettamista. Lääkkeen käyttö on tärkeää sairautesi hoitamiseksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Siirtyminen galantamiinia sisältävistä tableteista tai oraaliliuoksesta Galantamin Mylan -depotkapseleihin

Jos käytät parhaillaan galantamiinia sisältäviä tabletteja tai oraaliliuosta, lääkärisi voi päättää muuttaa lääkityksesi Galantamin Mylan -depotkapseleihin.

- Ota viimeinen galantamiinia sisältävä tabletti tai oraaliliuosannoksesi illalla.
- Ota ensimmäinen Galantamin Mylan -depotkapseliannoksesi seuraavana aamuna.

ÄLÄ OTA enempää kuin yksi kapseli päivässä. Kun käytät kerran päivässä otettavia Galantamin Mylan -depotkapseleita, ÄLÄ OTA galantamiinia sisältäviä tabletteja tai oraaliliuosta.

Lapset

Galantamin Mylan -depotkapseleiden antamista lapsille ei suositella.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa näistä vaikutuksista voi liittyä hoidettavaan sairauteen.

Lopeta Galantamin Mylan -depotkapseleiden käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee

- sydänoireita, kuten muutokset sydämen sykkeessä (hidas tai epäsäännöllinen syke) (melko harvinainen)

- sydämentykytys (jyskytys) (melko harvinainen)
- häiriöt sydämen impulssien johtumista säätelevässä mekanismissa (melko harvinainen).
- sairaustila kuten tajunnanmenetys (melko harvinainen)
- kohtaukset (melko harvinainen)
- allerginen reaktio. Oireet ovat ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, hengenahdistus (melko harvinainen).
- maksatulehdus (hepatiitti) (harvinainen)

Yleiset: saattaa ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä

- painon lasku
- ruokahaluttomuus
- ruokahalun heikkeneminen
- heikotuksen tunne
- huimaus
- vapina
- päänsärky
- uneliaisuus
- poikkeuksellinen väsymys
- vatsakipu tai -vaivat
- ripuli
- ruoansulatushäiriö
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- kaatuilu
- korkea verenpaine
- voimattomuuden tunne
- yleinen huonovointisuus
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatit)
- surullisuus (masentuneisuus).

Melko harvinaiset: saattaa ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta

- kohonneet veren maksaentsyymiarvot (laboratoriokoe, jonka avulla voidaan arvioida maksan toimintaa)
- ihon kihelmöinti, pistely tai puutuminen
- makuuain muutokset
- voimakas uneliaisuus
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen tai surina (tinnitus)
- oksennuksen tunne
- lihasheikkous
- voimakas nestehukka
- matala verenpaine
- kasvojen punoitus.

Muut haittavaikutukset: _

Hyvin yleiset: saattaa ilmetä enemmän kuin 1 käyttäjällä 10:stä

Huonovointisuus ja/tai oksentelu. Jos tällaisia oireita ilmenee, ne liittyvät useimmiten hoidon aloittamiseen tai annoksen nostamiseen. Oireet yleensä katoavat vähitellen, kun elimistö tottuu lääkehoitoon eivätkä oireet yleensä kestä muutamaa päivää pidempään. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lääkärisi saattaa kehottaa sinua nauttimaan enemmän nestettä ja määrää tarvittaessa pahoinvointilääkettä.

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

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

5. Galantamin Mylan-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos lääkkeesi on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin:
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Jos lääkkeesi on pakattu PVDC-läpipainopakkauksiin:
Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Jos lääkkeesi on pakattu 500 kapselin purkkiin:
Säilytä alle 25 °C, pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Jos lääkkeesi on pakattu 90 kapselin purkkiin:
Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Galantamin Mylan -depotkapseli sisältää

Vaikuttava aine on galantamiini.

- Galantamin Mylan 8 mg kova depotkapseli sisältää 8 mg galantamiinia (galantamiinihydrobromidina).
- Galantamin Mylan 16 mg kova depotkapseli sisältää 16 mg galantamiinia (galantamiinihydrobromidina).
- Galantamin Mylan 24 mg kova depotkapseli sisältää 24 mg galantamiinia (galantamiinihydrobromidina).

Muut aineet ovat:

Tablettiydin (kapselin sisältö): Polyvinyyliasetaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, povidoni, hydrogenoitu kasviöljy, magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti.

Kapselin kuori:

Liivate, titaanidioksidi (E171), alluranpunainen (E129)
Painomuste: Shellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Galantamin Mylan -valmistetta on kolmea eri vahvuutta, jotka on merkitty eri tavalla:

8 mg: valkoinen/vaaleanpunainen kova liivatekapseli, jossa mustalla painomusteella merkinnät 'MYLAN' ja 'GT8'.

16 mg: valkoinen/vaaleanpunainen kova liivatekapseli, jossa mustalla painomusteella merkinnät 'MYLAN' ja 'GT16'.

24 mg: valkoinen/vaaleanpunainen kova liivatekapseli, jossa mustalla painomusteella merkinnät 'MYLAN' ja 'GT24'.

8 mg, 16 mg ja 24 mg kapseleita on saatavana:

- PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 7 x 1 (kerta-annospakkaus), 10, 28, 28 x 1 (kerta-annospakkaus), 30, 30 x 1 (kerta-annospakkaus), 56, 84, 98 tai 100 kapselia.
- PVDC-kalenteriläpipainopakkauksissa, joissa on 28 tai 28 x 1 (kerta-annospakkaus) kapselia.
- Alumiini/alumiini-läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 7 x 1 (kerta-annospakkaus), 10, 28, 28 x 1 (kerta-annospakkaus), 30, 30 x 1 (kerta-annospakkaus), 56, 84, 98 tai 100 kapselia.
- Alumiini/alumiini-kalenteriläpipainopakkauksissa, joissa on 28 tai 28 x 1 (kerta-annospakkaus) kapselia.
- Purkeissa, joissa on 90 tai 500 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija / myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo. Puhelin (09) 466 003.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty 7.3.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin Mylan 8mg depotkapslar
Galantamin Mylan 16mg depotkapslar
Galantamin Mylan 24mg 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 vårdar en annan person och kommer att ge Galantamin Mylan till honom/henne är det också viktigt att du läser bipacksedeln för hans/hennes räkning.
- 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 din 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin Mylan
3. Hur du använder Galantamin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galantamin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galantamin Mylan är och vad det används för

Galantamin Mylan är ett demensläkemedel som används för att behandla symtomen på mild till måttligt svår demens av Alzheimerstyp, en sjukdom som påverkar hjärnans funktion.

Till symtomen på Alzheimers sjukdom hör tilltagande minnesstörning, förvirring och beteendeförändringar. Detta leder till att det blir allt svårare att klara av normala vardagsaktiviteter.

Dessa symtom anses bero på brist på acetylkolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamin Mylan ökar mängden acetylkolin i hjärnan och kan därigenom ge en positiv effekt på symtomen.

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

Galantamin som finns i Galantamin Mylan kan också vara godkänd 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 Mylan

Använd inte Galantamin Mylan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Galantamin Mylan.

Galantamin Mylan är avsett att användas endast vid Alzheimers sjukdom och inte vid några andra former av minnesstörning eller förvirring.

Läkemedel är inte alltid lämpliga för alla patienter. Innan du kan använda Galantamin Mylan behöver din läkare få veta om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd:

- lever- eller njurproblem
- någon hjärtsjukdom (t.ex. kärlekskramp, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller oregelbunden puls)
- elektrolytrubbningar (t.ex. minskad/ökad kaliumhalt i blodet)
- magsårssjukdom
- akuta buksmärter
- någon sjukdom i nervsystemet (t.ex. epilepsi eller Parkinsons sjukdom)
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (t.ex. astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- om du nyligen har genomgått en operation i tarm eller urinblåsa
- om du har svårigheter med att kissa.

Om du behöver genomgå någon operation som kräver narkos ska du informera läkaren om att du tar Galantamin Mylan.

Din läkare kan då avgöra om behandling med Galantamin Mylan är lämplig för dig eller om doseringen behöver ändras.

Andra läkemedel och Galantamin Mylan

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

Galantamin Mylan ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som verkar på liknande sätt, exempelvis:

- donepezil eller rivastigmin (vid Alzheimers sjukdom)
- ambenon, neostigmin eller pyridostigmin (vid svåra former av muskelsvaghet)
- pilokarpin i form av tabletter (vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan påverka Galantamin Mylans verkningsätt, eller också kan Galantamin Mylan göra att andra läkemedel som tas samtidigt får sämre effekt. Till dessa läkemedel hör:

- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (används vid problem med hjärtrytmen)
- ketokonazol (medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (en typ av antibiotika)
- ritonavir (viroshämmande medel, av typen proteashämmare, som används vid HIV).

Din läkare kan ordinera en lägre dos av Galantamin Mylan om du också använder något av de ovan uppräknade läkemedlen.

Vissa läkemedel kan göra att antalet biverkningar orsakade av Galantamin Mylan ökar. Exempel på sådana läkemedel är:

- smärtlindrande medel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, t.ex. ibuprofen), vilka kan medföra ökad risk för magsår
- läkemedel mot hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t.ex. digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumantagonister). Om du använder mediciner mot oregelbunden hjärtrytm kan din läkare vilja att du ska ta ett EKG (elektrokardiogram) för att kontrollera hjärtat.

Om du behöver genomgå någon operation som kräver narkos ska du informera läkaren om att du tar Galantamin Mylan.

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

Galantamin Mylan med mat och dryck

Galantamin Mylan ska tas tillsammans med mat.

Drick mycket vätska under behandling med Galantamin Mylan för att undvika uttorkning. Se avsnitt 3 i denna information för att få en mera ingående beskrivning av hur du ska ta medicinen.

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 Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamin Mylan kan orsaka yrsel eller dåsighet, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om du drabbas av sådana symtom 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 Mylan innehåller Allurarött AC (E129)

Detta läkemedel innehåller Allurarött AC (E129), ett azofärgämne som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Galantamin Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare 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 Mylan depotkapslar, ska du läsa instruktionerna i slutet av detta avsnitt noga.

Hur du använder Galantamin Mylan depotkapslar

Galantamin Mylan depotkapslar ska sväljas hela, de får INTE tuggas eller krossas. Galantamin Mylan ska tas på morgonen, med vatten eller annan dryck och helst tillsammans med mat.

Galantamin Mylan depotkapslar finns i 3 styrkor: 8 mg, 16 mg och 24 mg. Behandlingen med Galantamin Mylan påbörjas i låg dos. Därefter kan din läkare ordinera dig att långsamt öka den dos (styrka) du tar av Galantamin Mylan, för att komma fram till den dos som passar dig bäst.

1. Den rekommenderade startdosen är 1 depotkapsel på 8 mg 1 gång per dag. Efter 4 veckors behandling ökas dosen.

2. Du tar då 1 depotkapsel på 16 mg 1 gång per dag. Tidigast efter ytterligare 4 veckors behandling kan din läkare besluta om att öka dosen på nytt.
3. Du tar då 1 depotkapsel på 24 mg 1 gång per dag.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du upplever att Galantamin Mylan 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 i ditt fall och för att samtala med dig om hur du mår. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt regelbundet medan du använder Galantamin Mylan.

Lever- eller njursjukdom

- Om du har lindrig lever- eller njursjukdom inleds behandlingen med 1 depotkapsel på 8 mg 1 gång per dag på morgonen.
- Om du har måttligt svår lever- eller njursjukdom inleds behandlingen med 1 depotkapsel på 8 mg 1 gång varannan dag på morgonen. Efter 1 vecka börjar du ta 1 depotkapsel på 8 mg 1 gång varje dag på morgonen. Ta inte mer än 16 mg 1 gång per dag.
- Om du har svår lever- och/eller njursjukdom ska du inte använda Galantamin Mylan.

Om du har använt för stor mängd av Galantamin Mylan

Om du har tagit för mycket Galantamin Mylan, kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. Ta med dig eventuella kvarvarande depotkapslar och förpackningen. Tecken eller symtom på överdosering kan vara t.ex.: kraftigt illamående, kräkningar, muskelsvaghet, långsam hjärtrytm, kramper 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.09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Galantamin Mylan

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 ska du kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Galantamin Mylan

Du ska rådgöra med din läkare innan du slutar att ta Galantamin Mylan. Det är viktigt att du fortsätter ta denna medicin för behandling av ditt tillstånd. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

Hur byter jag från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Mylan depotkapslar?

Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Galantamin Mylan depotkapslar.

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

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

Barn

Galantamin Mylan rekommenderas inte till barn.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa sådana effekter kan bero på sjukdomen i sig.

Sluta ta medicinen och sök läkare omedelbart om du drabbas av:

- Hjärtproblem såsom förändringar av hjärtrytmen (långsam eller oregelbunden) (mindre vanliga)
- Hjärtklappning (bultande hjärtslag) (mindre vanliga)
- Störningar i hjärtats mekanism att överföra nervimpulser (mindre vanliga).
- Tillstånd som tillfällig medvetslöshet (mindre vanliga)
- Frånvaroattacker (mindre vanliga)
- Allergisk reaktion. Tecken på detta kan omfatta utslag, klåda, nässelfeber, svullnad av ansiktet, läppar, tunga, andnöd (mindre vanliga).
- Inflammation i levern (hepatit) (sällsynta).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Viktnedgång
- Aptitlöshet
- Minskad aptit
- Svimmingskänsla
- Yrsel
- Darrningar
- Huvudvärk
- Dåsighet
- Onormal trötthet
- Smärta eller obehagskänsla i buken
- Diarré
- ”Sur mage”
- Ökad svettning
- Muskelspasmer
- Benägenhet att ramla
- Högt blodtryck
- Svaghetskänsla
- Allmän sjukdomskänsla
- Se, känna och höra saker som inte finns på riktigt (hallucinationer)
- Nedstämdhet (depression)

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

- Förhöjda leverenzymvärden i blodet (laboratorietestresultat som talar om hur bra din lever fungerar)
- Pirrande, stickande känsla samt domningar i huden
- Smakförändringar
- Överdriven trötthet
- Dimsyn
- Ringningar eller surrande i öronen (tinnitus)
- Ulkningar
- Muskelsvaghet
- Överdriven vätskeförlust från kroppen
- Lågt blodtryck
- Rodnad i ansiktet

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Illamående och/eller kräkningar. Om denna typ av biverkning uppträder förekommer det huvudsakligen i början av behandlingen eller när man går upp i dos. Det brukar försvinna gradvis då

kroppen vänjer sig vid behandlingen, och de kvarstår i allmänhet inte längre än några få dagar. Om du råkar ut för sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och om så är nödvändigt kan du också få medicin mot illamående utskrivna.

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 även rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Galantamin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Om ditt läkemedel är förpackat i aluminiumblister:
Förvara i originalkartongen och skydda från fukt.

Om ditt läkemedel är förpackat i PVDC-bliester:
Förvara vid högst 25°C. Förvara i originalkartongen och skydda från fukt.

Om ditt läkemedel är förpackat i burk som innehåller 500 kapslar:
Förvara vid högst 25°C. Förvara i originalförpackningen och förslut burken väl för att skydda för fukt.

Om läkemedlet är förpackat i en burk som innehåller 90 kapslar:
Förslut förpackningen väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är galantamin.

- Galantamin Mylan 8 mg depotkapslar innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid)
- Galantamin Mylan 16 mg depotkapslar innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid)

- Galantamin Mylan 24 mg depotkapslar innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid)

Övriga innehållsämnen är:

Granulat (kapselinnehåll): Polivinylacetat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, povidon, hydrogenerad vegetabilisk olja, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat.

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), allurarött AC (E129)

Tryckfärg: Shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galantamin Mylan hårda depotkapslar finns i tre styrkor och var och en känns igen på sin märkning:

8 mg: vita / rosa hårda gelatinkapslar märkta 'MYLAN' och 'GT8' i svart tryck

16 mg: vita / rosa hårda gelatinkapslar märkta 'MYLAN' och 'GT16' i svart tryck

24 mg: vita / rosa hårda gelatinkapslar märkta 'MYLAN' och 'GT24' i svart tryck

8 mg, 16 mg och 24 mg-kapslarna finns i

- PVDC-blistarförpackningar innehållande 7, 7x1 (endosblistar), 10, 28, 28x1 (endosblistar), 30, 30x1 (endosblistar), 56, 84, 98 eller 100 depotkapslar.
- PVDC-kalenderblistar i kartonger innehållande 28 eller 28 x 1 (endosblistar) depotkapslar.
- Aluminium/aluminium-blistarförpackningar innehållande 7, 7x1 (endosblistar), 10, 28, 28x1 (endosblistar), 30, 30x1 (endosblistar), 56, 84, 98 eller 100 depotkapslar.
- Aluminium/aluminium-kalenderblistar i kartonger innehållande 28 eller 28 x 1 (endosblistar) depotkapslar.
- Plastburkar innehållande 90 eller 500 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, S-104 35 Stockholm, Sverige

Tel: 08-555 227 50, Fax: 08-555 227 51

E-post: inform@mylan.se

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning/det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Sverige: se ovan.

I Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo. Telefon (09) 466 003.

Denna bipacksedel ändrades senast 7.3.2016