

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin Orion

8 mg, 16 mg, 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 symptom 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 finner du information om:

1. Vad Galantamin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin Orion
3. Hur du använder Galantamin Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Galantamin Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galantamin Orion är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin Orion

Använd inte Galantamin Orion

Ta inte Galantamin Orion

- 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 Orion.

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



Allvarliga biverkningar

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



Innan du tar Galantamin Orion, 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)
- 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 Parkinsons sjukdom)

- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa.

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

Galantamin Orion kan orsaka viktminskning. Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Galantamin Orion.

Barn och ungdomar

Galantamin Orion rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamin Orion

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

Galantamin Orion 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 Orion. Till dessa läkemedel hör:

- paroxetin eller fluoxetin (läkemedel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotikum)

- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- smärtlindrande läkemedel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel som 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).

Läkaren kan ge dig en lägre dos Galantamin Orion om du tar några av dessa läkemedel.

Galantamin Orion 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 Orion.

Om du har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamin Orion kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamin Orion 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Galantamin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Orion depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under "Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Orion depotkapslar" i detta avsnitt.

Hur mycket ska du ta?

Du börjar behandlingen med Galantamin Orion i låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Läkaren kan successivt öka dos en 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 Orion 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 Orion eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Orion depotkapslar

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

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

Hur du tar Galantamin Orion

Galantamin Orion depotkapslar måste sväljas hela och får INTE tuggas eller krossas. Ta dosen Galantamin Orion en gång per dag på morgonen, med vatten eller annan vätska. Försök ta Galantamin Orion med mat.

Drick mycket vätska när du tar Galantamin Orion för att undvika uttorkning.

Om du använt för stor mängd av Galantamin Orion

Om du har tagit för mycket Galantamin Orion, 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Galantamin Orion

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 glömmer att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Galantamin Orion

Kontrollera med din läkare innan du slutar att ta Galantamin Orion. 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 Orion och sök läkare omedelbart 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 Orion (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Hjärtproblem inklusive förändringar av hjärtrytmen (såsom långsamma slag eller extra slag) 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 Orion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

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

Du måste sluta ta Galantamin Orion 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 de 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 utskriven.

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

- nedsatt aptit, viktninskning
- 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
- sömnighet dagtid
- 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 1000 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Galantamin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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.

- Varje Galantamin Orion 8 mg hård depotkapsel innehåller galantaminhydrobromid som motsvarar 8 mg galantamin
- Varje Galantamin Orion 16 mg hård depotkapsel innehåller galantaminhydrobromid som motsvarar 16 mg galantamin
- Varje Galantamin Orion 24 mg hård depotkapsel innehåller galantaminhydrobromid som motsvarar 24 mg galantamin

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa,
magnesiumstearat

Kapselhölje

8 mg: gelatin, titandioxid (E171)

16 mg: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

24 mg: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), erytrosin (E127), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galantamin Orion hårda depotkapslar finns i tre styrkor och var och en känns igen på sin färg:

- 8 mg: vita kapslar innehållandes en rund bikonvex depottablett
- 16 mg: ljusrosa kapslar innehållandes två runda bikonvexa depottabletter
- 24 mg: orangea kapslar innehållandes tre runda bikonvexa depottabletter

Kapslarna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 28, 84, 112 eller 300 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta lokal
företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i

Sverige:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-18