

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin Actavis

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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Galantamin Actavis är och vad det används för

Galantamin Actavis 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 minnesförlust, förvirring och beteendeförändringar som gör det svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på acetylkin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamin Actavis ökar mängden acetylkin 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 Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin Actavis

Använd inte Galantamin Actavis

- 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 använder Galantamin Actavis.

Detta läkemedel ska användas vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte för andra typer av minnesförlust eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

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

Innan du tar Galantamin Actavis 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, förlängt QTc-intervall)
- förändringar av elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium)
- magsår
- blockering i magsäcken eller tarmarna
- en nervsystemssjukdom [såsom epilepsi eller problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)]

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

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

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

Barn och ungdomar

Galantamin Actavis rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamin Actavis

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

Galantamin Actavis 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 Galantamin Actavis. Till dessa läkemedel hör:

- läkemedel som påverkar QTc-intervallet

- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotika)
- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller "hiv")
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtlindrande 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 Galantamin Actavis om du tar något av dessa läkemedel.

Galantamin Actavis 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 Actavis. Om du behöver genomgå en operation som kräver narkos ska du informera läkaren att du tar Galantamin Actavis.

Om du har några frågor, tala med din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Graviditet och amning

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

Du ska inte amma medan du tar Galantamin Actavis.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

Hur mycket ska du ta?

Du börjar behandlingen med Galantamin Actavis i låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Därefter kan din läkare successivt öka dosen var 4:e vecka eller mer, 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 Galantamin Actavis depotkapslar är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare 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 lever- eller njursjukdom kan läkaren ge dig en lägre dos Galantamin Actavis eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Actavis depotkapslar

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

TA INTE mer än en depotkapsel per dag. Medan du tar Galantamin Actavis depotkapslar SKA DU INTE ta galantamin tabletter eller oral lösning.

Ta Galantamin Actavis så här

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

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

Om du använt för stor mängd av Galantamin Actavis

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. 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 Galantamin Actavis

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

Om du slutar att använda Galantamin Actavis

Kontrollera med din läkare innan du slutar att ta Galantamin Actavis. Det är viktigt att fortsätta 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.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Sluta ta Galantamin Actavis 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 Actavis (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 Actavis (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

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

Du måste sluta ta Galantamin Actavis 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 dosen ökas. De brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet, och 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
- se, känna eller höra saker som finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelkramper

- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömnighet 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)
- lågt blodtryck
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnighet dagtid
- problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)
- blodvallning
- kräkningskänsla (kvaljning)
- 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, 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 Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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.

- Galantamin Actavis 8 mg hårda depotkapslar innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid)
- Galantamin Actavis 16 mg hårda depotkapslar innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid)
- Galantamin Actavis 24 mg hårda 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 Actavis hårda depotkapslar finns tillgängliga i tre styrkor, som var och en kan kännas igen på sin färg:

8 mg: Ogenomskinliga, vita, storlek 2, hårda gelatinkapslar innehållande en rund bikonvex tablett

16 mg: Ogenomskinliga, hudfärgade, storlek 2, hårda gelatinkapslar innehållande två runda bikonvexa tabletter

24 mg: Ogenomskinliga, orange, storlek 2, hårda gelatinkapslar innehållande tre runda bikonvexa tabletter

Förpackningsstorlekar:

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250, 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.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini

Attiki

Grekland

eller

Pharmathen International S.A.

Industrial Park

Sapes Rodopi Prefecture

Block No 5, Rodopi, 69300

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-19