

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin Sandoz

8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda
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 finner du information om:

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

1. Vad Galantamin Sandoz är och vad det används för

Galantamin Sandoz 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 symtom anses bero på brist på acetylkolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamin Sandoz ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar symtomen på sjukdomen.

Galantamin som finns i Galantamin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Galantamin Sandoz

Ta inte Galantamin Sandoz

- 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 Sandoz.

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

Allvarliga biverkningar

Galantamin Sandoz kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och krampanfall. Du måste vara medveten om dessa biverkningar medan du tar Galantamin Sandoz. Se "Var uppmärksam på allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du tar Galantamin Sandoz måste du tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande:

- lever- eller njurproblem
- problem med hjärtat (till exempel obehag i bröstet som främst kommer vid fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller oregelbunden puls, förlängt QTc-intervall)
- förändrade elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, t.ex. kalium)
- magsårssjukdom
- stopp i mage eller tarmar
- någon sjukdom i nervsystemet (t.ex. epilepsi eller Parkinsons sjukdom)
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (t.ex. astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- svårigheter med att kissa.

Läkaren avgör om behandling med Galantamin Sandoz är lämplig för dig eller om doseringen behöver ändras.

Tala också om för läkaren om du nyligen har opererats i mage, tarmar eller urinblåsa. Läkaren kan bestämma att Galantamin Sandoz inte är lämpligt för dig.

Galantamin Sandoz kan göra att man går ner i vikt. Läkaren kontrollerar din vikt regelbundet under tiden du tar Galantamin Sandoz.

Barn och ungdomar

Galantamin Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Galantamin Sandoz får 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 svår muskelsvaghet)

- pilokarpin (i form av tabletter vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan göra att man lättare får biverkningar av Galantamin Sandoz. Till dessa läkemedel hör:

- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (vid oregelbunden hjärtrytm)
- ketokonazol (medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (en typ av antibiotika)
- ritonavir (används vid human immunbristsjukdom, dvs. hiv)
- 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 eventuellt vilja kontrollera ditt hjärta med EKG (elektrokardiogram)
- läkemedel som påverkar QTc-intervallet.

Läkaren kan ordinera en lägre dos Galantamin Sandoz om du också tar något av dessa läkemedel.

Galantamin Sandoz kan påverka vissa anestesimedel. Om du behöver genomgå en operation som kräver narkos ska du i god tid informera läkaren om att du tar Galantamin Sandoz.

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 får inte amma medan du använder Galantamin Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamin Sandoz kan göra att du känner dig yr eller sömnig, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamin Sandoz påverkar dig på det sättet 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 tar Galantamin Sandoz

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 Sandoz depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under "Byte från galantamintabletter eller oral lösning till galantaminkapslar" i detta avsnitt.

Hur mycket Galantamin Sandoz du ska ta

Du börjar ta Galantamin Sandoz i låg dos. Rekommenderad startdos är 8 mg galantamin en gång dagligen. Läkaren kan sedan gradvis öka dosen, var 4:e vecka eller mera sällan, tills du når en dos som är lämplig för dig. Den högsta dosen är 24 mg galantamin en gång dagligen.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du är osäker på vad du ska göra eller tycker att Galantamin Sandoz 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 höra hur du mår.

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

Byte från galantamin-tabletter eller oral lösning till galantaminkapslar

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

- ta din sista dos av galantamin tabletter eller oral lösning på kvällen
- ta din första dos av Galantamin Sandoz depotkapslar nästa morgon.

TA INTE mer än en kapsel per dag. Medan du tar Galantamin Sandoz depotkapslar en gång dagligen, TA INTE galantamin tabletter eller oral lösning.

Hur du tar Galantamin Sandoz

Galantamin Sandoz ska tas genom munnen.

Kapslarna måste sväljas hela och får INTE tuggas eller krossas.

Galantamin Sandoz -dosen ska tas en gång dagligen, på morgonen, tillsammans med vatten eller annan dryck.

Försök att ta Galantamin Sandoz tillsammans med mat.

Se till att få i dig rikligt med vätska medan du tar Galantamin Sandoz för att upprätthålla vätskebalansen.

Om du har använt för stor mängd av Galantamin Sandoz

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 vara t.ex. kraftigt illamående och kräkningar, muskelsvaghet, långsam hjärtrytm, krampanfall och medvetslöshet.

Om du har glömt att använda Galantamin Sandoz

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.

Kontakta läkaren om du glömt att ta mer än en dos.

Om du slutar att använda Galantamin Sandoz

Rådgör med din läkare innan du slutar att ta Galantamin Sandoz. 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 medicinen och sök läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning omedelbart** om du drabbas av något av det följande:
- **Hudreaktioner**, såsom:
 - Allvarligt hudutslag med blåsor och fjällande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).
 - Ett rött utslag täckt med små varfyllda knutor som kan sprida sig över hela 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 Sandoz (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- **Hjärtproblem** såsom förändring av hjärtrytmen (långsam hjärtrytm eller extraslag) eller hjärtklappning (hjärtat slår snabbt eller ojämnt). Hjärtproblem kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram) och kan vara vanliga hos personer som tar Galantamin Sandoz (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- **Krampanfall**. Dessa är mindre vanliga hos personer som tar Galantamin Sandoz (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Du måste sluta ta Galantamin Sandoz och söka hjälp omedelbart om du får någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Andra biverkningar:

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

- Illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är vanligare under de första behandlingsveckorna eller när dosen ökas. De brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet och varar i allmänhet bara ett par dagar. Om du får sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och eventuellt ordinera medicin mot illamåendet.

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

- minskad aptit, viktnedgång
- se, känna eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskeldarrningar eller spasmer
- huvudvärk
- kraftig trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- kraftig sömnighet och brist på energi
- högt blodtryck
- smärtor eller obehag från magen
- diarré
- matsmättningsproblem

- fallolyckor
- sårskador.

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

- allergisk reaktion
- vätskebrist i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningar i huden
- smakförändringar
- sömnhet på dagen
- dimsyn
- ringningar i öronen som inte försvinner (tinnitus)
- lågt blodtryck
- rodnad/vallningar
- känsla av att behöva kräkas (ulkningar)
- kraftig svettning
- svaga muskler
- ökad mängd leverenzymmer i blodet.

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

- leverinflammation (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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burk och blisterfolien efter Utg.dat. eller 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.
En Galantamin Sandoz 8 mg depotkapsel innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid).

En Galantamin Sandoz 16 mg depotkapsel innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid).
En Galantamin Sandoz 24 mg depotkapsel innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid).

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa och magnesiumstearat.

Kapselhölje:

8 mg: gelatin och titandioxid (E171).

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galantamin Sandoz 8 mg hårda depotkapslar är ogenomskinliga, vita, storlek 2, hårda gelatinkapslar, innehållande en rund bikonvex tablett.

Galantamin Sandoz 16 mg hårda depotkapslar är ogenomskinliga, beiga, storlek 2, hårda gelatinkapslar, innehållande två runda bikonvexa tabletter.

Galantamin Sandoz 24 mg hårda depotkapslar är ogenomskinliga, orange, storlek 2, hårda gelatinkapslar, innehållande tre runda bikonvexa tabletter.

Kapslarna är tillverkade i depotform. Detta betyder att de frisätter läkemedlet långsamt.

Kapslarna finns i följande förpackningar:

Transparent PVC/PE/PVDC-aluminiumblister med 7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 250, 500 depotkapslar eller

Vit, ogenomskinlig burk i HD-polyeten med skruvlock med 100 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6 , Pallini 15351, Attiki Grekland

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

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederländerna

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-14