

Galantamin-ratiopharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Galantamin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Galantamin-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Galantamin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Galantamin-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man nimmt an, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin-ratiopharm® erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie den Arzneistoff langsam freisetzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® beachten?



Galantamin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Galantamin oder einen der sonstigen Bestandteile sind, die in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage aufgeführt sind
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nierenerkrankung haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® ist erforderlich

Galantamin-ratiopharm® sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleich geeignet. Bevor Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- einer Herzerkrankung (z. B. Angina, Herzanfall, Herzschwäche, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akuten Bauchschmerzen
- einer Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- einer Atemwegserkrankung oder einer Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob Galantamin-ratiopharm® für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Bei Einnahme von Galantamin-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Galantamin-ratiopharm® soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen), wenn es eingenommen wird.

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin-ratiopharm® wirkt, beeinflussen, oder Galantamin-ratiopharm® selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Galantamin-ratiopharm® verordnen, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Anzahl der durch Galantamin-ratiopharm® verursachten Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Magen-/Darmgeschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Galantamin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galantamin-ratiopharm® sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Einzelheiten siehe unter Abschnitt 3. dieser Gebrauchsinformation.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin-ratiopharm® Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Galantamin-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Galantamin-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie Galantamin-ratiopharm® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie zur Zeit Galantamin-haltige Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin-ratiopharm® umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie ist Galantamin-ratiopharm® einzunehmen

Die Kapseln sollten als Ganzes geschluckt und nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galantamin-ratiopharm® ist in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Galantamin-ratiopharm® beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit der 8-mg-Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Dann nehmen sie die 16-mg-Kapsel einmal täglich ein. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis nochmals erhöhen.
3. Dann nehmen Sie die 24-mg-Kapsel einmal täglich ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen richtig wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

Während Sie Galantamin-ratiopharm® einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Leber- oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen.
- Nach einer Woche beginnen Sie die 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens einzunehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein, wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben.
- Nehmen Sie Galantamin-ratiopharm® nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wie wechseln Sie von der Einnahme Galantamin-haltiger Tabletten oder Lösung auf Galantamin-ratiopharm®?

Wenn Sie zur Zeit Galantamin-haltige Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin-ratiopharm® umzustellen:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis der Tabletten oder Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis von Galantamin-ratiopharm® ein.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Kapsel pro Tag ein.

Nehmen Sie keine Tabletten oder Lösung ein, während Sie Galantamin-ratiopharm® einmal täglich einnehmen.

Kinder

Galantamin-ratiopharm® wird für Kinder nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin-ratiopharm® eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-ratiopharm® abbrechen
Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin-ratiopharm® aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Galantamin-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, bei Auftreten von:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust

Zu den Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen Behandelten von 10)

- Übelkeit und/oder Erbrechen.

Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnliche Müdigkeit
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Stürze

- Hoher Blutdruck
- Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Eventuell aussetzender Herzschlag
- Reizleitungsstörungen des Herzens
- Gefühl von abnormen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommen sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie besorgt sind oder glauben, dass Galantamin-ratiopharm® bei Ihnen Probleme verursacht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Galantamin-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Galantamin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Macrogol 6000, Ethylcellulose, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127)

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol

Wie Galantamin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Pfirsichfarbene Hartgelatinekapselform, die weiße bis gebrochene weiße Pellets enthält und auf dem Unter- und Oberteil jeweils den Aufdruck „93“ „5533“ trägt.

Galantamin-ratiopharm® ist in Packungen mit 28, 56 und 84 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Galantamine Teva 16 mg capsules met verlengde afgifte
Dänemark:	Galantamin Teva
Deutschland:	Galantamin-ratiopharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert
Frankreich:	Galantamine Teva 16 mg, gelulee EI liberation prolongee
Luxemburg:	Galantamine Teva 16 mg gelules EI liberation prolongee
Niederlande:	Galantamine Retard 16 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte
Schweden:	Galantamin Teva
Slowenien:	Galantamin Teva 16 mg trde kapsule s podaljsanim sproscanjem
Vereinigtes Königreich:	Zeebral XL 16 mg Prolonged Release Capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2011

Versionscode: Z01

322K119240811
N198467.01-Z01