

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Galantamin easypharm 2,5 mg/ml –Injektionslösung

Galantamin easypharm 5 mg/ml – Injektionslösung

Wirkstoff: Galantamin Hydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen	
-	Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
-	Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
-	Wenn Sie Pflegekraft sind und Galantamin einer Person geben, die Sie betreuen, ist es wichtig, dass Sie diese Gebrauchsinformation an deren Stelle lesen.
-	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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Galantamin easypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Galantamin easypharm beachten?
3. Wie ist Galantamin easypharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin easypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Galantamin easypharm und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat festgestellt, dass Sie an einer Demenz vom Alzheimer-Typ leiden. Zu den Beschwerden dieser Krankheit gehören fortschreitender Gedächtnisverlust, zunehmende Verwirrtheit und Verhaltensstörungen. In Folge der Krankheit fällt es den Patienten zunehmend schwerer, ihre alltäglichen Aktivitäten durchzuführen.

Es wird angenommen, dass die Demenz vom Alzheimer-Typ auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen ist. Acetylcholin ist ein Stoff im Gehirn, der für die Übertragung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist.

Die Anwendung von Galantamin easypharm gleicht den Mangel an Acetylcholin aus.

Wofür wird Galantamin easypharm angewendet?

Zur Behandlung der Beschwerden einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Galantamin easypharm beachten?

Galantamin easypharm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Galantamin easypharm anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Galantamin easypharm ist erforderlich

insbesondere

- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig oder zu hoch ist.
- wenn Sie Magengeschwüre haben oder früher hatten.
- wenn Sie an akuten Bauchschmerzen leiden.
- wenn Sie an bestimmten Krankheiten des Nervensystems leiden (zum Beispiel Epilepsie, Parkinson-Krankheit).
- wenn Sie Atemwegserkrankungen haben, die das Atmen beeinträchtigen (zum Beispiel Asthma, Lungenentzündung).
- wenn Sie vor kurzem eine Darmoperation hatten.
- wenn Sie vor kurzem eine Blasenoperation hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation unter Allgemeinanästhesie vorgesehen ist.

Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Er wird entscheiden, ob die Behandlung mit Galantamin easypharm für Sie geeignet ist. In einigen Fällen wird er Ihnen eine Dosis von Galantamin easypharm empfehlen, die sich von der empfohlenen Standarddosis unterscheidet.

Galantamin easypharm soll nur bei einer Alzheimer Erkrankung angewendet werden und nicht bei anderen Formen von Gedächtnisverlust oder Verwirrung.

Häufig verlieren Patienten mit Alzheimer-Krankheit an Gewicht. Die Behandlung mit Galantamin easypharm kann ebenfalls zu einem Gewichtsverlust führen. Daher wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Galantamin easypharm Ihr Gewicht kontrollieren.

Anwendung von Galantamin easypharm mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Galantamin easypharm und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Diese gegenseitige Beeinflussung der Wirkung wird auch als Wechselwirkung bezeichnet.

Sie sollen Galantamin easypharm nicht mit anderen Arzneimitteln anwenden, die in gleicher Weise wirken (bekannt als Cholinomimetika). Hierzu gehören zum Beispiel:

- Ambenonium
- Donepezil
- Neostigmin
- Pyridostigmin
- Rivastigmin
- Pilocarpin

Galantamin easypharm kann mit so genannten Anticholinergika Wechselwirkungen haben, zum Beispiel mit

- bestimmten Arzneimitteln zur Linderung von Magenkrämpfen, Durchfall oder Krampfanfällen
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- bestimmten Arzneimitteln zur Vorbeugung gegen Reisekrankheit

Sie sollen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen

- bei bestimmten Herzerkrankungen (zum Beispiel Digoxin)

- bei Bluthochdruck (zum Beispiel Betablocker, bestimmte Kalziumkanal-Blocker)
- bei Depression (zum Beispiel Paroxetin, Fluoxetin)
- bei Herzrhythmusstörungen (zum Beispiel Amiodaron, Chinidin)
- bei Pilzinfektionen (zum Beispiel Ketoconazol)
- bei Infektion mit HI-Viren (zum Beispiel den HIV-Proteasehemmer Ritonavir)
- die das Potenzial haben, schwere Herzrhythmusstörungen hervorzurufen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Galantamin easypharm für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat.

Er wird entscheiden, ob Sie Galantamin easypharm anwenden können.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Galantamin in die Muttermilch übertritt. Aus diesem Grund sollen Sie während der Behandlung mit Galantamin easypharm nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Galantamin easypharm kann gelegentlich Schwindelgefühl und Müdigkeit hervorrufen. Dies kann möglicherweise Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, sollten Sie

- kein Fahrzeug im Straßenverkehr lenken,
 - keine Maschinen bedienen,
 - keine Arbeiten ohne sicheren Halt verrichten,
 - keine Tätigkeiten durchführen, die ein hohes Maß an Konzentration erfordern.
- Befragen Sie hierzu bitte auch Ihren Arzt.

3. Wie ist Galantamin easypharm anzuwenden?

Eine Behandlung mit Galantamin easypharm darf nur unter ärztlicher Überwachung stattfinden. Die Anwendung durch Nicht-Ärzte darf nur nach entsprechendem Training erfolgen. Eine zuverlässige Person sollte dafür sorgen, dass Sie Galantamin easypharm regelmäßig anwenden.

Zur subkutanen Anwendung.

Sie sollen das Arzneimittel zweimal täglich anwenden.

Ihre eigene Dosis von Galantamin easypharm kann sich von der Dosis unterscheiden, die anderen Patienten verschrieben wurde. Ihr Arzt wird entscheiden, welche tägliche Dosis Sie anwenden sollen. Befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes genau.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin easypharm auf jeden Fall eine ausreichende Menge Flüssigkeit. Außerdem wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihr Gewicht kontrollieren.

Wenn Sie Galantamin easypharm zum ersten Mal anwenden, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welches Ihre Anfangsdosis ist und wann Sie die Dosis erhöhen sollen.

Es wird das folgende **Dosierungsschema** empfohlen:

Anfangsdosis

In den ersten 2-4 Behandlungswochen sollen Sie Galantamin easypharm 2,5mg Ampullen zweimal täglich anwenden.

Ihre gesamte Tagesdosis wird dann 5 mg Galantamin easypharm betragen.

Erhaltungsdosis:

Nach 2 - 4 Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis bei Bedarf erhöhen: Dann sollten Sie zweimal täglich Galantamin easypharm 5mg Ampullen anwenden. Ihre gesamte Tagesdosis wird nach 4 Wochen dann 10 mg Galantamin easypharm betragen.

Nach weiteren 4 Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis bei Bedarf weiter erhöhen:
Die maximale Einzeldosis beträgt 10mg subkutan. Die Tagesdosis soll 25mg nicht übersteigen.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer mittelschweren Funktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihre eigene Dosis bei Bedarf anpassen. Bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung darf das Arzneimittel nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Galantamin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin easypharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin easypharm angewendet haben, als Sie sollten

können folgende Beschwerden auftreten:

starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, Magenkrämpfe, Verlust der Darm- oder Blasenkontrolle, vermehrter Speichelfluss, Tränenfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, Blutdruckabfall, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, Kollaps, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge Galantamin easypharm angewendet haben als Sie sollten oder wenn eine andere Person das Arzneimittel angewendet hat. Heben Sie eine Packung des Arzneimittels auf, damit Ihr Arzt sich vergewissern kann, welches Arzneimittel Sie angewendet haben. Er wird dann entscheiden, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Galantamin easypharm vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis von Galantamin easypharm an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis Galantamin easypharm zur üblichen Zeit an.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Galantamin easypharm über mehrere Tage vergessen haben, anzuwenden. Er wird Ihnen sagen, wie Sie mit der Anwendung wieder anfangen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Galantamin easypharm abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Der Erfolg Ihrer Behandlung könnte gefährdet werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Galantamin easypharm können zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt sein.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Erbrechen, Übelkeit
- Laufende Nase
- Harnwegsinfektionen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit
- Depression
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Zittern
- kurzzeitiger Bewusstseinsverlust
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- verlangsamte Herzaktivität (Bradykardie)
- zu hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Reizmagen (Dyspepsie)
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- leichte Ermüdbarkeit
- Fieber
- Unwohlsein
- Stürze, Verletzungen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Überempfindlichkeit
- Austrocknung
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Halluzinationen
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- übermäßige Müdigkeit
- Geschmacksstörungen
- Krampfanfälle
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Beeinträchtigte Überleitung im Herzen (Atrioventrikulärer Block) Herzrhythmusstörungen
- Myokardinfarkt, verminderter Blutfluss zum Herzen
- Herzrasen
- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hitzewallungen
- Durchblutungsstörung des Gehirns (auch transiente ischämische Attacke),
- Brechreiz
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Muskelschwäche

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- allgemeine körperliche Unruhe
- Aggression
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich gemeldeter Einzelfälle):

- Blutung im Magen-Darm-Bereich
- Schluckschwierigkeiten (Dysphagie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Galantamin easypharm aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Galantamin easypharm nach dem auf der Ampulle und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Galantamin easypharm enthält:**

Der Wirkstoff ist: Galantamin Hydrobromid
1 Ampulle enthält 2,5 mg oder 5 mg Galantamin Hydrobromid
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Wie Galantamin easypharm aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung
1x 10 Ampullen zu 1 ml, 10 x 10 Ampullen zu 1 ml aus farblosem Glas

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Easypharm Generika
Perlhofgasse 2/2, A-2372 Gießhübl

Hersteller: Sopharma PLC, 16 Iliensko Chaussee Str., 1220 Sofia, Bulgarien

Z.Nr. 1-29143

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017