

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Galantamin ratiopharm 8 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Galantamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Galantamin ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Galantamin ratiopharm enthält den Wirkstoff „Galantamin“, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Beschwerden einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Erkrankung, einer Form der Demenz, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensveränderungen, das macht es zunehmend schwerer, die Tätigkeiten des täglichen Lebens zu bewältigen.

Es wird vermutet, dass diese Auswirkungen auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen sind, einer Substanz, die für die Übermittlung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin ratiopharm erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt so die Anzeichen der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer „längerfristig freisetzenden“ Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsamer freisetzen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin ratiopharm beachten?

**Galantamin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin ratiopharm einnehmen. Dieses Arzneimittel soll nur bei einer Alzheimer Erkrankung angewendet werden und nicht bei anderen Formen von Gedächtnisverlust oder Verwirrung.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Galantamin ratiopharm kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle hervorrufen. Sie müssen sich dieser Nebenwirkungen, während der Einnahme von Galantamin ratiopharm, bewusst sein (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich").

**Vor der Einnahme von Galantamin ratiopharm** muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung ( wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität hervorgerufen werden, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Veränderung des Elektrolythaushaltes (natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- und Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigen (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankungen oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Galantamin ratiopharm für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

**Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich operiert wurden** an Magen, Darm oder Blase. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Galantamin ratiopharm für Sie nicht geeignet ist.

**Galantamin ratiopharm kann zu Gewichtsverlust führen.** Wenn Sie Galantamin ratiopharm einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Galantamin ratiopharm wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

### **Einnahme von Galantamin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Galantamin ratiopharm soll nicht mit anderen Arzneimitteln, die auf dieselbe Weise wirken, eingenommen werden, diese schließen ein:

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

Einige Arzneimittel verursachen bei Patienten, die Galantamin ratiopharm einnehmen, häufiger Nebenwirkungen. Diese schließen ein:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antipilzmittel)

- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder "HIV").
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (z. B. Ibuprofen), die das Risiko von Magengeschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt unter Verwendung eines Elektrokardiogramms (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Galantamin ratiopharm Dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Galantamin ratiopharm kann einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Galantamin ratiopharm einnehmen.

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

### **Einnahme von Galantamin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Galantamin ratiopharm soll, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin ratiopharm reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist (siehe Abschnitt 3).

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat..

**Sie dürfen während der Behandlung mit Galantamin ratiopharm nicht stillen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin ratiopharm Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie Galantamin ratiopharm derart beeinflusst, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Galantamin ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin ratiopharm Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes unter "Umstellung von Galantamin Tabletten oder Lösung auf Galantamin ratiopharm Kapseln" sorgfältig.

### **Wieviel müssen Sie einnehmen?**

Sie werden die Behandlung mit Galantamin ratiopharm mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich alle 4 Wochen oder auch später erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen, und wann die Dosis erhöht werden soll. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Galantamin ratiopharm zu stark oder zu schwach finden, 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.

**Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben**, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Dosis Galantamin ratiopharm verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

### **Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten oder Lösung auf die Einnahme von Galantamin ratiopharm Retardkapseln**

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin ratiopharm Retardkapseln umzustellen. Wenn das auf Sie zutrifft:

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

**Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin ratiopharm Retardkapseln einnehmen.**

### **Einnahme**

Galantamin ratiopharm Retardkapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden.

Nehmen Sie Ihre Dosis Galantamin ratiopharm morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin ratiopharm mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin ratiopharm einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Galantamin ratiopharm ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da es keinen relevanten Nutzen in dieser Altersgruppe gibt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Galantamin ratiopharm eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit.

Zeichen oder Beschwerden einer Überdosierung können, unter anderen, einschließen:

- starke Übelkeit und Erbrechen,
- Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krämpfe und Bewusstseinsverlust.

### **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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Galantamin ratiopharm abbrechen**

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin ratiopharm aufhören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen.**

**Beenden Sie die Einnahme von Galantamin ratiopharm und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf**, wenn Sie Folgendes bemerken:

**Hautreaktionen**, einschließlich:

- schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galantamin ratiopharm einnehmen, selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

**Herzprobleme** einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder unregelmäßig an).

Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galantamin ratiopharm einnehmen, häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

**Krampfanfälle.** Diese treten bei Patienten, die Galantamin ratiopharm einnehmen, gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Sie müssen die Einnahme von Galantamin ratiopharm sofort beenden und sofort Hilfe suchen**, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als wenige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit; Gewichtsverlust
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein

- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder –beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion
- eine nicht ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln, oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- entzündete Leber (Hepatitis)

### **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 ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ratiopharm 8 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Galantamin.

Jede Kapsel enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat.

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171).

### **Wie Galantamin ratiopharm 8 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Galantamin ratiopharm 8 mg Retardkapseln sind opake, weiße Hartgelatinecapseln, Größe 2 und enthalten eine runde, beidseitig gewölbte Tablette.

Galantamin ratiopharm 8 mg ist in Blisterpackungen mit 10 und 30 Retardkapseln sowie in Kunststoff-Flaschen mit 100 Retardkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Zulassungsnummer: 1-31741**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**