

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Galantamin Actavis 16 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin Actavis beachten?
3. Wie ist Galantamin Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Galantamin Actavis enthält den Wirkstoff Galantamin, ein Mittel gegen Demenz. Es wird zur Behandlung von Beschwerden (Symptomen) bei leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit bei Erwachsenen eingesetzt, einem Typ von Demenz, der zu Beeinträchtigungen der Gehirnfunktion führt.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Veränderungen im Verhalten, wodurch es Menschen mit Alzheimer-Krankheit immer schwerer fällt, ihren üblichen Alltagsaktivitäten nachzugehen. Man nimmt an, dass diese Auswirkungen auf einen Mangel an Acetylcholin zusammenhängen, einer Substanz, die für die Übertragung von Botschaften zwischen Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin Actavis erhöht die Acetylcholinmenge im Gehirn und behandelt so die Krankheitssymptome.

Die Galantamin-Actavis-Kapseln sind sogenannte Retardkapseln. Das bedeutet, dass der Wirkstoff langsam freigesetzt wird.

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

**Galantamin Actavis darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin Actavis einnehmen. Dieses Arzneimittel sollte nur bei Vorliegen einer Alzheimer-Demenz angewendet werden und nicht bei anderen Gedächtnisproblemen oder Verwirrheitszuständen.

#### **Schwere Nebenwirkungen**

Galantamin Actavis kann schwere Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle auslösen. Sie müssen auf solche Nebenwirkungen achten, wenn Sie Galantamin Actavis einnehmen. Siehe auch Abschnitt 4.

**Bevor Sie Galantamin Actavis einnehmen**, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder jemals hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- Herzprobleme (z. B. Schmerzen im Brustkorb bei körperlicher Betätigung, Herzinfarkt, Herzschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- Magengeschwür (Ulkuskrankheit)
- Magen- oder Darmblockade
- Störung des Nervensystems [wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)]
- Atemwegserkrankungen oder Infektionen, die die Atmung beeinträchtigen (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Galantamin Actavis für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

**Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen kürzlich eine Operation** an Magen, Darm oder Blase vorgenommen wurde. Eventuell entscheidet Ihr Arzt, dass Galantamin Actavis für Sie nicht geeignet ist.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Galantamin Actavis wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

### **Einnahme von Galantamin Actavis 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 Actavis soll nicht zusammen mit anderen, ähnlich wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden, wie z. B.

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (bei schwerer Muskelschwäche)
- Pilocarpin als Präparat zum Einnehmen (bei Mund- oder Augentrockenheit)

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass es bei der Einnahme von Galantamin Actavis zu Nebenwirkungen kommt. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (bei unregelmäßigem Herzschlag)
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus HIV).
- nicht-steroidale Entzündungshemmer bzw. Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko für Geschwüre erhöhen können.
- Arzneimittel, die bei Herzproblemen oder Bluthochdruck angewendet werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen

unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm (EKG) zur Kontrolle Ihrer Herzfunktion durchführen.

Wenn Sie eines dieser Mittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Galantamin Actavis verordnen.

Galantamin Actavis kann die Wirkung einiger Narkosemittel beeinträchtigen. Falls Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig im Voraus darüber, dass Sie Galantamin Actavis einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten oder planen, fragen Sie vor der Einnahme von Galantamin Actavis Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit Galantamin Actavis dürfen Sie nicht stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin Actavis bei Ihnen Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn Galantamin Actavis bei Ihnen solche Beschwerden auslöst, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

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

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

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder die Lösung zum Einnehmen einnehmen und der Arzt Ihre Behandlung auf Galantamin Retardkapseln umstellen will, lesen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt unter "Umstellung von Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung auf Galantamin Actavis Kapseln" sorgfältig.

#### **Wie viel Galantamin Actavis sollen Sie einnehmen?**

Sie beginnen die Behandlung mit Galantamin Actavis in einer niedrigen Dosierung. Die übliche Anfangsdosis beträgt 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis schrittweise alle 4 Wochen oder in längeren Abständen erhöhen, bis die für Sie passende Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 24 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie die Behandlung beginnen werden und wann die Dosis zu erhöhen ist. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind oder glauben, dass die Galantamin Actavis-Kapseln zu stark oder zu schwach wirken.

Ihr Arzt wird Sie zu regelmäßigen Untersuchungen einbestellen, um zu prüfen, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt und wie es Ihnen geht.

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

#### **Umstellung von Galantamin Tabletten oder der Lösung zum Einnehmen auf Galantamin Actavis Retardkapseln**

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder die Lösung zum Einnehmen anwenden, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung gegebenenfalls auf Galantamin Actavis Retardkapseln umstellen. wenn das auf Sie zutrifft:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen abends ein.
- Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre erste Dosis Galantamin Actavis Retardkapseln ein.

**SIE DÜRFEN NICHT mehr als eine Kapsel am Tag einnehmen. Während der Einnahme von Galantamin Actavis Retardkapseln einmal täglich dürfen Sie NICHT gleichzeitig Galantamin Tabletten oder die Galantamin Lösung zum Einnehmen anwenden.**

#### **Wie sollen Sie Galantamin Actavis einnehmen?**

Galantamin Actavis muss im Ganzen geschluckt werden und darf NICHT zerkaut oder zerdrückt werden. Nehmen Sie Ihre Dosis Galantamin Actavis einmal täglich morgens mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein, möglichst während einer Mahlzeit.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin Actavis viel Flüssigkeit, damit Ihr Körper mit ausreichend Flüssigkeit versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten  
Wenn Sie mehr Galantamin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die verbleibenden Kapseln einschließlich der Verpackung mit. Zu den Anzeichen einer Überdosis gehören: Schwere Übelkeit und Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Actavis vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz weg und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie einmal mehr als eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Galantamin Actavis abbrechen. Zur Behandlung Ihrer Erkrankung ist es wichtig, dass Sie das Arzneimittel ohne Unterbrechung einnehmen.

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**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:**

##### **Hautreaktionen, einschließlich:**

- Schwerer 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 Actavis einnehmen, selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- **Herzprobleme**, einschließlich Veränderungen des Herzschlags (langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmäßig an). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galantamin Actavis einnehmen, häufig auftreten (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Krampfanfälle**. Diese treten bei Patienten, die Galantamin Actavis einnehmen, gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Beenden Sie die Einnahme von Galantamin Actavis und suchen Sie unverzüglich Hilfe auf**, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

### Weitere Nebenwirkungen:

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Wochen der Behandlung oder bei Dosissteigerungen auf. Sie verschwinden meistens mit der Zeit, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat, und dauern üblicherweise nur ein paar Tage. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wird der Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu sich zu nehmen, und Ihnen ein Medikament gegen die Übelkeit verschreiben.

#### Häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Traurigkeit (Depressionen)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerzen
- Gefühl großer Erschöpfung, Schwäche oder generellem Unwohlsein
- Gefühl großer Müdigkeit mit wenig Energie
- Bluthochdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Hinfallen
- Wunden

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Allergische Reaktion
- Nicht genügend Wasser im Körper (Dehydration)
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Geschmacksveränderungen
- Schläfrigkeit am Tag
- Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallung
- Brechreiz

- Übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Seltene Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Leberentzündung (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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. 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 Actavis enthält**

Der Wirkstoff ist Galantamin.

- Galantamin Actavis 16 mg Retardkapseln enthalten 16 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose und Magnesiumstearat, Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und rotes Eisenoxid (E 172)

**Wie Galantamin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Galantamin Actavis Retardkapseln sind in drei Stärken verfügbar, die an der Farbe erkennbar sind: Galantamin Actavis 8 mg Retardkapseln sind opak-weiße Hartgelatinekapselform Größe 2, die eine runde bikonvexe Tablette enthält.

Galantamin Actavis 16 mg Retardkapseln sind opak-fleischfarbene Hartgelatinekapselform Größe 2, die zwei runde bikonvexe Tabletten enthält.

Galantamin Actavis 24 mg Retardkapseln sind opak-orangefarbene Hartgelatinekapsel Größe 2, die drei runde, beidseitig gewölbte Tabletten enthält.

Packungsgrößen:

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250, 500 Retardkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki

Griechenland

oder

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Griechenland

**Z. Nr.:** 1-31620

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

Finnland: Galantamine ratiopharm 16mg depotkapseli

Schweden: Galantamin Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**