

Indlægsseddel: Information til brugeren**Galantamin Nordic Prime 8 mg og 16 mg hårde depotkapsler**
galantamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Galantamin Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Galantamin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Galantamin Nordic Prime indeholder det aktive stof galantamin, som er lægemiddel mod demens. Det anvendes til voksne til behandling af symptomer på let til moderat alvorlig Alzheimers sygdom, som er en form for demens, der ændrer hjernens funktion.

Alzheimers sygdom forårsager øget hukommelsestab, forvirring og adfærdsændringer, som gør det mere og mere vanskeligt at udføre normale daglige gøremål. Disse virkninger menes, at skyldes mangel på acetylcholin, et stof, som er ansvarligt for at sende meddelelser mellem hjernecellerne. Galantamin Nordic Prime øger mængden af acetylcholin i hjernen og behandler tegnene på sygdommen.

Kapslerne er fremstillet som en ”depotform”. Dette betyder at lægemidlet frigives langsomt.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Galantamin Nordic Prime

- hvis du er allergisk over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Galantamin kan forårsage alvorlige hudreaktioner, hjerteproblemer og krampeanfald. Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, så længe du tager Galantamin Nordic Prime. Se "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i punkt 4.

Dette lægemiddel må kun anvendes til behandling af Alzheimers sygdom og anbefales ikke til behandling af andre former for hukommelsestab eller forvirring.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Galantamin Nordic Prime. Din læge skal vide, om du har eller har haft noget af følgende:

- en hjertesygdom (såsom ubehag i brystet, der ofte udløses af fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig hjerterytme, forlænget QTc-interval)
- ændringer i "elektrolyt"-niveauer (kemiske stoffer, der er naturligt til stede i blodet, såsom kalium)
- mavesår
- blokering i maven eller tarmene
- neurologiske sygdomme (såsom epilepsi eller vanskeligheder med at kontrollere bevægelser af krop, arme eller ben (ekstrapyramidal lidelse))
- luftvejssygdom eller infektion, der påvirker vejtrækningen (såsom astma, obstruktiv lungesygdom eller lungebetændelse)
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med vandladning

Din læge vil afgøre, om Galantamin Nordic Prime er egnet til dig, eller om dosis skal ændres.

Du skal også informere din læge, hvis du for nylig er blevet opereret i maven, tarmene eller blæren. Din læge kan beslutte, at Galantamin Nordic Prime ikke er egnet til dig.

Galantamin kan forårsage vægttab. Din læge vil kontrollere din vægt regelmæssigt, så længe du tager Galantamin Nordic Prime.

Brug af andre lægemidler sammen med Galantamin Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Galantamin Nordic Prime bør ikke anvendes sammen med lægemidler, der virker på tilsvarende måde, disse omfatter:

- donepezil eller rivastigmin (mod Alzheimers sygdom)
- ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (mod alvorlig muskelsvækkelse)
- pilocarpin (hvis det tages gennem munden mod mundtørhed eller tørre øjne).

Nogle typer lægemidler kan gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger, hos personer, der tager Galantamin Nordic Prime. Disse omfatter:

- paroxetin eller fluoxetin (mod depression)
- quinidin (mod uregelmæssig puls)
- ketoconazol (et svampemiddel)
- erythromycin (et antibiotikum)
- ritonavir (mod human immundefekt virus eller "HIV")
- NSAID lægemidler mod smerter (som f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- lægemidler mod hjertetilstande eller højt blodtryk (som f.eks. digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumblokkere). Hvis du tager lægemidler mod uregelmæssig puls, vil din læge måske kontrollere dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (EKG).
- lægemidler, der påvirker QTc-intervallet.

Din læge kan give dig en mindre dosis af Galantamin Nordic Prime, hvis du også tager nogle af disse lægemidler.

Galantamin Nordic Prime kan påvirke nogle bedøvelsesmidler. Hvis du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, skal du i god tid oplyse lægen om, at du tager Galantamin Nordic Prime.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af Galantamin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Tag din dosis Galantamin Nordic Prime én gang dagligt om morgenen med vand eller anden væske. Prøv at tage Galantamin Nordic Prime sammen med mad. Drik rigeligt med væske, mens du tager Galantamin Nordic Prime, for at holde dig hydreret.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke amme, mens du tager Galantamin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Galantamin Nordic Prime kan gøre dig svimmel eller søvnig, især de første uger af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende værktøj eller betjene maskiner.

Galantamin Nordic Prime indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depotkapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Galantamin Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du for øjeblikket tager galantamin-tabletter og af din læge har fået at vide, at du skal skifte til galantamin-depotkapsler, skal du omhyggeligt læse instruktionen i dette afsnit.

Så meget skal du tage

Du vil starte behandlingen med Galantamin Nordic Prime med en lav dosis. Den sædvanlige startdosis er 8 mg én gang dagligt. Din læge kan gradvist øge din dosis, hver 4. uge eller mere, indtil du når en dosis, der egner sig til dig. Den maksimale dosis er 24 mg én gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal starte med, og hvornår din dosis skal øges. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, eller du føler, at virkningen af Galantamin Nordic Prime er for kraftig eller for svag.

Lægen skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at dette lægemiddel virker, og for at tale med dig om, hvordan du har det.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan din læge give dig en nedsat dosis af Galantamin Nordic Prime eller beslutte, at dette lægemiddel ikke egner sig til dig.

Hvordan skifter jeg fra at tage galantamin-tabletter eller oral opløsning til Galantamin Nordic Prime depotkapsler

Hvis du allerede er i behandling med galantamin-tabletter eller oral opløsning, er det muligt, at lægen beslutter, at du skal skifte til Galantamin Nordic Prime depotkapsler. Hvis dette gælder for dig:

- Tag din sidste dosis af galantamin-tabletter eller oral opløsning om aftenen.
- Tag din første dosis af Galantamin Nordic Prime depotkapsler den følgende morgen.

DU MÅ IKKE tage mere end én kapsel dagligt. DU MÅ IKKE tage galantamin-tabletter eller oral opløsning, samtidig med at du tager Galantamin Nordic Prime kapsler én gang dagligt.

Sådan skal du tage Galantamin Nordic Prime

Galantamin Nordic Prime kapsler skal synkes hele. De må IKKE tygges eller knuses. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan du tømme dem og synke indholdet helt – du MÅ IKKE tygge eller knuse indholdet.

Tag din dosis Galantamin Nordic Prime én gang dagligt om morgenen med vand eller anden væske. Prøv at tage Galantamin Nordic Prime sammen med mad. Drik rigeligt med væske, mens du tager Galantamin Nordic Prime, for at holde dig hydreret.

Børn og unge

Galantamin Nordic Prime frarådes til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Galantamin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Galantamin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag de resterende kapsler og pakningen med. Tegn på en overdosis kan omfatte:

- alvorlig kvalme og opkastning,
- muskelsvaghed, mavekrampe, øget spytdannelse, tåreflåd, vandladning, svedudbrud, lavt blodtryk, langsom puls, krampeanfald og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Galantamin Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage en dosis, så spring den over og tag næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer mere end én dosis, skal du kontakte lægen.

Hvis du holder op med at tage Galantamin Nordic Prime

Du skal tale med lægen inden du stopper med at tage Galantamin Nordic Prime. Det er vigtigt at fortsætte med at tage dette lægemiddel for at behandle din sygdom.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og opsøg straks en læge eller den nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende:

Hudreaktioner, herunder:

- Alvorligt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).

- Rødt udslæt fyldt med små, pusfyldte knopper, som kan sprede sig til hele kroppen, nogle gange med feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Udslæt, som kan være med blærer eller pletter, som ligner små skydeskiver.

Disse hudreaktioner er sjældne hos personer, der tager galantamin (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer).

Hjerteproblemer, inklusiv ændringer i pulsen (som f.eks. langsom puls, ekstra hjerteslag) eller hjertebanken (pulsens føles hurtig og uregelmæssig). Hjerteproblemer kan vise sig som en unormal sporing på et elektrokardiogram (EKG) og kan være almindelige hos patienter, der tager Galantamin Nordic Prime (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Krampeanfald. Disse er ikke almindelige hos personer, der tager Galantamin Nordic Prime (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Du skal holde op med at tage Galantamin Nordic Prime og søge lægehjælp med det samme, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme og opkastning. Disse bivirkninger forekommer oftest i de første uger af behandlingen, eller når dosis øges. De forsvinder ofte gradvist i takt med at kroppen vænner sig til behandlingen og varer normalt ikke mere end nogle få dage. Hvis du får disse bivirkninger, kan din læge anbefale, at du drikker mere væske, og eventuelt ordinerer lægemidler mod kvalmen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Vægttab, nedsat appetit
- En fornemmelse af at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Svimmelhed eller besvimelse
- Muskelskælven/rysten eller kramper
- Hovedpine
- En følelse af at være meget træt, svag eller almen utilpashed
- En følelse af at være meget søvnig med lav energi
- Højt blodtryk
- Mavesmerter inkl. smerter i den øvre del af maven, sure opstød eller ubehag
- Diarré
- Faldtendens
- Sår

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Allergisk reaktion
- Ikke nok vand i kroppen (dehydrering)
- Snurren eller følelsesløshed i huden (prikken og stikken)
- Ændring i smagssansen
- Søvnighed i dagtimerne
- Problemer med at kontrollere kroppens eller lemmernes bevægelser (ekstrapyramidal lidelse)
- Sløret syn
- Ringen for ørerne, der ikke forsvinder (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- Rødmen
- Opkastningsfornemmelse

- Overdreven svedtendens
- Svage muskler
- Øget niveau af leverenzymmer i blodet.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Leverbetændelse (hepatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Galantamin Nordic Prime 8 mg, 16 mg depotkapsler indeholder:

- Aktivt stof: galantamin.
8 mg: hver depotkapsel indeholder 8 mg galantamin (som hydrobromid).
16 mg: hver depotkapsel indeholder 16 mg galantamin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer i depottabletkernen: natriumlaurilsulfat, ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose, carbomer, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat og talcum. Se punkt 2 "Galantamin Nordic Prime indeholder natrium".
- Øvrige indholdsstoffer i 8 mg kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171) og sort blæk (shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid).
- Øvrige indholdsstoffer i 16 mg kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort blæk (shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid).

Udseende og pakningsstørrelser

8 mg: hvide kapsler, størrelse 2 (kapsel længde: 17,6 – 18,4 mm), præget med G8 på kapslens overdel.
Kapslens indhold er én hvid, oval, depottabletkerne.

16 mg: lyserøde kapsler, størrelse 1 (kapsel længde: 19,0 – 19,8 mm), præget med G16 på kapslens overdel.
Kapslens indhold er to hvide, ovale, depottabletkerner.

8 mg fås i æsker med 30 hårde depotkapsler.
16 mg fås i æsker med 30 og 90 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.