

Indlægsseddel: Information til brugeren

Galantamin Carefarm 16 mg hårde depotkapsler

galantamin

1000172748-001-01

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 Carefarm 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 Carefarm
3. Sådan skal du tage Galantamin Carefarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Galantamin Carefarm 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 adfærdsendringer, 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 Carefarm øger mængden af acetylcholin i hjernen og behandler tegnene på sygdommen.

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

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

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

Tag ikke Galantamin Carefarm

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Galantamin Carefarm.

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

Alvorlige bivirkninger

Galantamin Carefarm kan give alvorlige hudreaktioner, hjerte-problemer og krampeanfald. Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, mens du tager Galantamin Carefarm. Se "Hold øje med alvorlige bivirkninger" under punkt 4.

Før du tager Galantamin Carefarm, skal lægen vide, om du har eller har haft en eller flere af følgende:

- lever- eller nyreproblemer
- et hjerte-problem (såsom brystubehag, der ofte opstår ved fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig puls, forlænget QTc-interval)
- ændringer i elektrolytniveauerne (stoffer, der forekommer naturligt i blodet, som f.eks. kalium)
- mavesår
- mave- eller tarmforstoppelse
- en sygdom i nervesystemet (som f.eks. epilepsi eller problemer med at kontrollere kroppens eller lemmernes bevægelser (ekstrapyramidal lidelse))
- en luftvejs- eller infektionssygdom, som påvirker åndedrættet (som f.eks. astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller lungebetændelse)
- vandladningsbesvær

Lægen vil afgøre, om Galantamin Carefarm egner sig til dig, eller om dosis skal ændres.

Fortæl det også til lægen, hvis du er blevet opereret for nylig i maven, tarmene eller blæren. Lægen vil muligvis beslutte, at Galantamin Carefarm ikke egner sig til dig.

Galantamin Carefarm kan forårsage vægttab. Lægen vil kontrollere din vægt regelmæssigt, mens du tager Galantamin Carefarm.

Børn og unge

Galantamin Carefarm frarådes til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Galantamin Carefarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Galantamin Carefarm 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 Carefarm. Disse omfatter:

- paroxetin eller fluoxetin (mod depression)
- quinidin (mod uregelmæssig puls)
- ketoconazol (et svampemiddel)
- erythromycin (et antibiotikum)
- ritonavir (mod human immunodefekt virus eller "HIV").
- ikke-steroid betændelshæmmende 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 Carefarm, hvis du også tager nogle af disse lægemidler.

Galantamin Carefarm 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 Carefarm.

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

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke amme, mens du tager Galantamin Carefarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Galantamin Carefarm 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 Carefarm

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

Galantamin Carefarm, hårde depotkapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine hårde depotkapsler til alle de anførte doseringer.

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 Carefarm 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 Carefarm 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 Galantamin Carefarm eller beslutte, at dette lægemiddel ikke egner sig til dig.

Hvordan skifter jeg fra at tage galantamin-tabletter eller oral opløsning til Galantamin Carefarm 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 Carefarm depotkapsler. Hvis dette gælder for dig:

- Tag din sidste dosis af galantamin-tabletter eller oral opløsning om aftenen.
- Tag din første dosis af Galantamin Carefarm 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 Carefarm kapsler én gang dagligt.

Sådan skal du tage Galantamin Carefarm

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

Hvis du har taget for meget Galantamin Carefarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Galantamin Carefarm, 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, langsom puls, krampeanfald og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Galantamin Carefarm

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 Carefarm

Du skal tale med lægen inden du stopper med at tage Galantamin Carefarm. 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 dit lægemiddel og opsøg straks en læge eller den nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende:

Hudreaktioner, herunder:

- Alvorligt udslet med blærer og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).
- Rødt udslet fyldt med små, pusfyldte knopper, som kan sprede sig til hele kroppen, nogle gange med feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Udslet, 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 (pulsen 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 Carefarm (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

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

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

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer): 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 virkninger, kan din læge anbefale at du drikker mere væske, og eventuelt ordinere lægemidler mod kvalmen.

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- Vægttab, nedsat appetit
- En fornemmelse af at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Svimmelhed eller besvimelse

- Muskelskælven eller kramper
- Hovedpine
- En følelse af at være meget træt, svag eller almen utilpashed
- En følelse af at være meget søvrig med lav energi
- Højt blodtryk
- Mavesmerter eller ubehag
- Diarré
- Forstoppelse
- Faldtendens
- Sår

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- 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 (klogning)
- Overdreven svedtendens
- Svage muskler
- Øget niveau af leverenzymen i blodet.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

- 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 blisterkortet 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 Carefarm 16 mg depotkapsler, hårde indeholder:

- Aktivt stof: galantamin.
- Hver depotkapsel, hård indeholder 16 mg galantamin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer i depottabletkernen: natriumlaurylsulfat, ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose, carbomer, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, talcum
- Øvrige indholdsstoffer i kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort blæk (shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid).

Udseende og pakningsstørrelser

lyserøde kapsler præget med G16 på kapslens overdel. Kapslens indhold er to hvide, ovale, depottabletkerner.

Kapslerne fås i æsker med 30 depotkapsler, hårde i blisterkort.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.