

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galantamin Mylan 16 mg Retardkapseln, Hartkapseln, retardiert

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 Pflegekraft sind und Galantamin Mylan einer Person geben, die Sie betreuen, ist es wichtig, dass Sie diese Packungsbeilage an deren Stelle 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 Mylan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin Mylan beachten?**
 - 3. Wie ist Galantamin Mylan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Galantamin Mylan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Galantamin Mylan enthält Galantamin, ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man glaubt, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

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

Galantamin Mylan 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- und/oder schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Galantamin Mylan einnehmen.

Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und wird bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit nicht empfohlen.

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:

- andere Leber- oder Nierenprobleme

- eine Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden (Angina pectoris), Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder ungleichmäßiger Herzschlag)
- verminderte Durchblutung im Gehirn, ein Schlaganfall oder ein Mini-Schlaganfall (auch bekannt als eine Transitorische Ischämische Attacke oder „TIA“)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (erniedrigte oder erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- oder Darmblockade (was zu akuten Bauchschmerzen oder Verstopfung führen kann)
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

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

Während der Behandlung

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt oder das Krankenhauspersonal darüber, dass Sie Galantamin Mylan einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Galantamin Mylan einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krämpfe (Krampfanfälle) verursachen. Sie sollten sich über diese Nebenwirkungen im Klaren sein, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche

Galantamin Mylan Retardkapseln werden nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Galantamin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Galantamin soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Dazu gehören:

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

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin wirkt, beeinflussen, oder Galantamin selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin Mylan verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines dieser Arzneimittel einnehmen. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzerkrankungen)

- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Einige Arzneimittel können durch Galantamin verursachte Nebenwirkungen erhöhen.
Dazu gehören:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Während der Behandlung mit Galantamin Mylan dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin bei Ihnen Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Galantamin Mylan enthält Allurarot (E129):

Allurarot (E 129, ein Azofarbstoff) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Galantamin Mylan 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.

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Mylan Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie sind Galantamin Mylan Retardkapseln einzunehmen?

Galantamin Mylan Retardkapseln sollten als Ganzes und NICHT zerkaut oder zerkleinert geschluckt werden. Galantamin Mylan sollte morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galantamin Mylan ist in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg. Die Behandlung mit Galantamin Mylan beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Galantamin Mylan-Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 8-mg-Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird. Nach 4 Behandlungswochen kann die Dosis erhöht werden.

2. Dann nehmen Sie die 16-mg-Kapsel einmal täglich ein. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis nochmals erhöhen.

3. Dann nehmen Sie die 24-mg-Kapsel einmal täglich ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin Mylan zu stark oder zu schwach ist, 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 sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen. Während Sie Galantamin einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben:

- Wenn Sie leichte Leber- oder Nierenprobleme haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie mittelschwere Leberprobleme haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen. Nach einer Woche nehmen Sie die 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens ein. Nehmen Sie nicht mehr als 16mg einmal täglich ein.
- Nehmen Sie kein Galantamin Mylan ein, wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Galantamin Mylan eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Mylan 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 Mylan abbrechen:

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

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

Wie wechsle ich von der Einnahme von Galantamin Tabletten oder Lösung auf Galantamin Mylan Retardkapseln?

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Mylan Retardkapseln, umzustellen:

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- **Herzprobleme** einschließlich verlangsamtem Herzschlag (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie bemerken möglicherweise auch andere Veränderungen im Herzschlag wie zusätzliche Herzschläge oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist ungleichmäßig) was sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen kann (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Krampfanfälle** (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Allergische Reaktionen**. Sie bemerken möglicherweise einen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Kurzatmigkeit (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Entzündung der Leber (Hepatitis).** Sie bemerken möglicherweise Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, hellen Stuhl oder dunklen Urin (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Hautreaktionen** (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), einschließlich:
 - schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (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.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden in der Regel allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen

auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gewichtsabnahme
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- ungewöhnliche Müdigkeit
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Muskelkrämpfe
- Stürze

- hoher Blutdruck
- Schwächegefühl
- ein Gefühl von allgemeinem Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- sich traurig fühlen (Depression)
- Wunden (Schnitte)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen sagen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Gefühl von Brechreiz (würgen)
- Muskelschwäche

- ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- vermehrtes Schwitzen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Galantamin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Mylan 16 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Jede Galantamin Mylan 16 mg Retardkapsel enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %, Povidon, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K90, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle

Kapselunterteil: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Kapseloberteil: Gelatine, Titandioxid (E 171), Allurarot (E 129)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Galantamin Mylan aussieht und Inhalt der Packung:

Galantamin Mylan 16 mg Retardkapseln sind Hartgelatinekapsel Größe 2 mit weißem Kapselunterteil und hell rosafarbenem Kapseloberteil, mit Aufdruck „MYLAN“ und „GT16“ in schwarzer Tinte auf dem Kapselunterteil und dem Kapseloberteil.

Galantamin Mylan 16 mg ist erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 28, 30 oder 84 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

Hersteller:

Mc Dermott Laboratories Ltd.

(T/A Gerard Laboratories)

Unit 26

35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Generics (UK) Ltd.

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Ungarn

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

Name des Mitglieds- taates	Name des Arzneimittels
Belgien	Galantamine Retard Mylan 16 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Deutschland	Galantamin Mylan 16 mg Retardkapseln
Frankreich	Galantamine Mylan Pharmaceutical Services 16 mg, gélule à libération prolongée
Luxemburg	Galantamine Retard Mylan 16 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Niederlande	Galantamine Retard Mylan 16 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Portugal	Galantamina Mylan 16 mg
Slowakei	Galantamin Mylan 16 mg
Spanien	Galantamina MYLAN 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Tschechische Republik	Galantamin Mylan 16 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním
Vereinigtes Königreich	Acumor XL 16 mg Prolonged-Release Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018