

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Galantamin STADA 8 mg hörð forðahylki**  
**Galantamin STADA 16 mg hörð forðahylki**  
**Galantamin STADA 24 mg hörð forðahylki**  
Galantamin

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Galantamin STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Galantamin STADA
3. Hvernig nota á Galantamin STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Galantamin STADA
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Galantamin STADA og við hverju það er notað**

Galantamin STADA inniheldur virka efnið „galantamin“, lyf við vitglöpum. Það er notað hjá fullorðnum til meðferðar á einkennum vægs til miðlungi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms, gerð vitglapa sem hefur áhrif á heilavirkni.

Alzheimerssjúkdómur veldur auknu minnisleysi, rugli og breytingu á hegðun, sem gerir það stöðugt erfiðara að sinna venjulegum, daglegum störfum. Þessi einkenni eru talin stafa af skorti á „acetylchólini“, efni sem sér um flutning á boðum á milli heilafurma. Galantamin STADA eykur magn acetylchólíns í heilanum og getur þannig haft jákvæð áhrif á einkennum sjúkdómsins.

Hylkin eru útbúin með „forðaverkun“. Það þýðir að þau losa lyfið hægt.

### **2. Áður en byrjað er að nota Galantamin STADA**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**EKKI MÁ má nota Galantamin STADA:**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir galantamini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm eða alvarlegan nýrnasjúkdóm.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Galantamin STADA er notað. Aðeins skal nota þetta lyf við Alzheimerssjúkdómi, og það er ekki ráðlagt til notkunar við annars konar minnistrufnunum eða ringlun.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

Galantamin STADA getur valdið alvarlegum húðviðbrögðum, hjartavandamálum og flogum (krömpum). Þú þarft að hafa þessar aukaverkanir í huga á meðan þú notar Galantamin STADA. Sjá „Fylgstu með alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

**Áður en þú tekur Galantamin STADA** þarf læknirinn að vita ef þú ert með eða hefur haft eitthvað af eftirfarandi:

- Lifrar- eða nýrnnavandamál.
- Hjartakvilla (t.d. óþægindi fyrir brjosti sem koma fram við líkamlegt erfiði, hjartaáfall, hjartabilun, hægán eða óreglulegan púls, lenging á QTc-bili).
- Breytingar á gildum blóðsalta (náttúruleg efni í blóðinu, t.d. kalíum).
- Sár í meltingarvegi (magasár).
- Teppu í maga eða þörmum.
- Sjúkdóm í taugakerfi (eins og flogaveiki eða Parkinsonsveiki).
- Sjúkdóm í öndunarferum eða sýkingu sem hefur áhrif á öndun (t.d. astma, lungnateppu eða lungnabólgu).
- Erfiðleika með þvaglát.

Læknirinn mun ákveða hvort Galantamin STADA henti fyrir þig eða hvort breyta þurfi skammtinum.

**Láttu lækinn einnig vita ef þú hefur nýlega farið í skurðaðgerð** á maga, þörmum eða þvagblöðru. Læknirinn gæti ákveðið að Galantamin STADA henti ekki fyrir þig.

**Galantamin STADA getur valdið þyngdartapi.** Læknirinn mun fylgjast reglulega með þyngd þinni á meðan þú notar Galantamin STADA.

### **Börn og unglingar**

Galantamin STADA er ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Galantamin STADA**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki má nota Galantamin STADA ásamt lyfjum sem verka á svipaðan hátt. Þetta eru t.d.:

- Donepezil eða rivastigmin (við Alzheimer sjúkdómi).
- Ambenonium, neostigmin eða pyridostigmin (við alvarlegu vöðvamáttleysi).
- Pilocarpin (til inntöku við munn- eða augnþurrki).

Sum lyf geta aukið líkur á aukaverkunum hjá einstaklingum sem nota Galantamin STADA. Þetta eru t.d.:

- Paroxetin eða fluoxetin (þunglyndislyf).
- Quinidin (við óreglulegum hjartslætti).
- Ketoconazol (sveppalyf).
- Erythromycin (sýklalyf).
- Ritonavir (við alnæmisveiru eða „HIV“).
- Bólguþandi verkjalyf sem ekki eru sterar (t.d. ibuprofen), því þessi lyf geta aukið hættu á magasári.
- Lyf við hjartakvillum eða háum blóðþrýstingi (t.d. digoxin, amiodaron, atropin, beta-blokkar eða kalsíumgangalokar). Ef þú notar lyf við óreglulegum hjartslætti getur verið að lækinn fylgist með hjartanu með því að taka hjartalínurit.
- Lyf sem hafa áhrif á QTc-bilið.

Læknirinn getur ávísað minni skammti af Galantamin STADA ef þú notar eitthvert af framangreindum lyfjum.

Galantamin STADA getur haft áhrif á sum svæfingarlyf. Ef þú þarft að fara í aðgerð, þar sem nota þarf svæfingarlyf, skaltu láta lækinn vita tímanlega að þú notar Galantamin STADA.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur einhverjar spurningar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

**Konur sem nota Galantamin STADA eiga ekki að hafa barn á brjósti.**

### **Akstur og notkun véla**

Galantamin STADA getur valdið sundli og syfju, sérstaklega fyrstu vikunnar eftir að meðferð er hafin. Ef Galantamin STADA hefur þessi áhrif á þig skaltu ekki aka eða nota nein tæki eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Galantamin STADA**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef þú notar nú þegar galantamin töflur eða mixtúru og lækningin hefur sagt þér að skipta yfir í Galantamin STADA forðahlki, skaltu lesa vandlega leiðbeiningarnar „Skipt frá galantamin töflum eða mixtúru yfir á Galantamin STADA hylki“ í þessum kafla.

### **Hve mikið á að taka**

Meðferð er hafin með litlum skammti af Galantamin STADA. Venjulegur upphafsskammtur er 8 mg einu sinni á dag. Lækningin getur aukið skammtinn smám saman, með 4 vikna millibili eða sjaldnar, þar til þú ert á skammti sem hentar þér. Hámarksskammtur er 24 mg einu sinni á dag.

Lækningin mun útskýra fyrir þér hvaða skammt á að byrja að nota og hvenær auka á skammtinn. Ef þú ert ekki viss, eða ef þér finnast áhrif Galantamin STADA of mikil eða of lítil, skaltu ræða við lækningin eða lyfjafræðing.

Lækningin mun þurfa að hitta þig reglulega til að fylgjast með því hvort lyfið henti þér og ræða líðan þína.

**Ef þú ert með lifrar- eða nýrnvandamál**, getur verið að lækningin gefi þér minni skammt af Galantamin STADA, eða ákveði að þetta lyf henti ekki fyrir þig.

### **„Skipt frá galantamin töflum eða mixtúru yfir á Galantamin STADA hylki“**

Ef þú notar nú þegar galantamin töflur eða mixtúru gæti lækningin ákveðið að láta þig skipta yfir í Galantamin STADA forðahlki. Ef þetta á við um þig:

- Taktu síðasta skammtinn af galantamin töflum eða mixtúru að kvöldinu.
- Næsta morgun skaltu taka fyrsta skammtinn af Galantamin STADA forðahlkjum.

**EKKI taka meira en eitt hylki á dag. Á meðan þú tekur Galantamin STADA hylki einu sinni á dag máttu EKKI taka galantamin töflur eða mixtúru.**

### **Hvernig taka á lyfið**

Galantamin STADA hylkin skal gleypa í heilu lagi og EKKI má tryggja þau eða mylja. Taktu Galantamin STADA skammtinn einu sinni á dag, að morgni með vatni eða öðrum vökva. Reyndu að taka Galantamin STADA með mat.

Drekktu mikið af vökva á meðan á meðferðinni með Galantamin STADA stendur, til að tryggja að þú fái nægan vökva.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Öll afgangshylki og umbúðir skal hafa meðferðis. Einkenni ofskömmunar geta m.a. verið:

- Mikil ógleði og uppköst.
- Vöðvamáttleysi, hægur hjartsláttur, flog (kampar) og meðvitundarleysi.

#### **Ef gleymist að taka Galantamin STADA**

Ef gleymist að taka einn skammt á að sleppa honum alveg og taka næsta skammt á venjulegum tíma.

**Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.**

Ef fleiri en einn skammtur gleymist á að hafa samband við lækinn.

#### **Ef hætt er að nota Galantamin STADA**

Leita skal ráða hjá læknum áður en hætt er að nota Galantamin STADA. Mikilvægt er að halda áfram að nota lyfið til að meðhöndla sjúkdóminn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Fylgstu með alvarlegum aukaverkunum**

**Hættu að nota Galantamin STADA og leitaðu strax til læknis eða farðu á næstu bráðamóttöku** ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi.

- **Húðviðbrögð**, þar með talið:
  - Alvarleg útbrot með blöðrum og flagnandi húð, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri (Stevens-Johnson heilkenni).
  - Rauð útbrot sem þakin eru litlum graftarbólum sem geta dreifst um líkamann, stundum ásamt hita (bráður útbreiddur graftarbóluroði).
  - Útbrot sem geta breyst í blöðrur, með blettum sem líta út eins og litlar skotskífur.

Þessi húðviðbrögð eru mjög sjaldgæf hjá fólki sem notar Galantamin STADA (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

- **Hjartavandamál**, þar með talið breytingar á hjartslætti (eins og hægur hjartsláttur, aukaslög) eða hjartsláttarónot (tilfinning um hraðan eða óreglulegan hjartslátt). Hjartavandamál geta komið fram sem óeðlilegt „hjartalínurit“ og geta verið algeng hjá einstaklingum sem nota Galantamin STADA (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).

- **Flog (krampar)**. Þetta er sjaldgæft hjá einstaklingum sem nota Galantamin STADA (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

**Þú verður að hætta að taka Galantamin STADA og leita strax hjálpar** ef þú tekur eftir einhverri af framangreindum aukaverkunum.

#### **Aðrar aukaverkanir**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði og uppköst. Líklegra er að þessar aukaverkanir komi fram á fyrstu vikum meðferðar eða þegar skammtur er aukinn. Þær hverfa yfirleitt smám saman þegar líkaminn venst lyfjunum og

hverfa venjulega eftir fáeina daga. Ef þú færð þessar aukaverkanir gæti læknirinn ráðlagt þér að drekka meiri vökva og, ef nauðsynlegt þykir, ávísað lyfi sem stöðvar ógleði og uppköst.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Minnkuð matarlyst; þyngdartap.
- Að sjá, finna eða heyra eitthvað sem ekki er til staðar (ofskynjanir).
- Þunglyndi.
- Tilfinning um svima eða yfirlið.
- Vöðvaskjálfti eða krampar.
- Höfuðverkur.
- Mikil þreytutilfinning, máttleysi eða almenn vanlíðan.
- Mikil syfja ásamt orkuleysi.
- Hár blóðþrýstingur.
- Magaverkur eða óþægindi.
- Niðurgangur.
- Meltingartruflanir.
- Byltur.
- Sár.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð.
- Of lítið vatn í líkamanum (ofþornun).
- Kitlandi tilfinning eða dofi í húð (náladofi).
- Breyting á bragðskyni.
- Dagsyfja.
- Þokusýn.
- Sónn í eyranu sem hverfur ekki (eyrnasuð).
- Lágur blóðþrýstingur.
- Andlitsroði.
- Þörf fyrir að kasta upp (að kúgast).
- Óhófleg svitamyndun.
- Vöðvamáttleysi.
- Hækkun gildi lifrarensíma í blóði.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bólga í lifur (lifrabólga).

**Tilkynningar um aukaverkanir**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Galantamin STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Galantamin STADA inniheldur

Virka innihaldsefnið er galantamin.

- Hvert Galantamin STADA 8 mg hart forðahylki inniheldur 8 mg af galantamini (sem hýdróbómíð).
- Hvert Galantamin STADA 16 mg hart forðahylki inniheldur 16 mg af galantamini (sem hýdróbómíð).
- Hvert Galantamin STADA 24 mg hart forðahylki inniheldur 24 mg af galantamini (sem hýdróbómíð).

Önnur innihaldsefni eru:

#### **Innihald hylkis**

Örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, etýlsellulósi, magnesíum sterat.

#### **Hylkisskel**

8 mg: Gelatín, títan tvíoxíð (E171).

16 mg: Gelatín, títan tvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172).

24 mg: Gelatín, títan tvíoxíð (E171), indigótín (E 132), erýtrósín (E 127), rautt járnnoxíð (E 172), gult járnnoxíð (E 172).

#### **Lýsing á útliti Galantamin STADA og pakkningastærðir**

Galantamin STADA hörð forðahylki eru fáanleg í þremur styrkleikum, og má þekkja hvern styrkleika á litnum:

8 mg: Hvít hylki sem innihalda eina kringlóttu, tvíkúpta forðatöflu.

16 mg: Ljósbleik hylki sem innihalda tvær kringlóttar, tvíkúptar forðatöflur.

24 mg: Appelsínugul hylki sem innihalda þrjár kringlóttar, tvíkúptar forðatöflur.

Hylkin eru útbúin með „forðaverkun“. Það þýðir að þau losa lyfið hægar.

Hylkin eru fáanleg í eftirfarandi þynnupakkningum:

8 mg: 10, 28, 30, 56, 90, 100, 300 forðahylki.

16 mg: 10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 forðahylki.

24 mg: 10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 forðahylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Þýskaland

#### Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland

Pharmathen S.A., Dervenaklon str.6, 153 51Pallini Attiki, Grikkland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5, 69300 Rodopi, Grikkland

*Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2021.**