

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Galantamin Sandoz 8 mg Hartkapseln, retardiert**  
**Galantamin Sandoz 16 mg Hartkapseln, retardiert**  
**Galantamin Sandoz 24 mg 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 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin Sandoz beachten?
3. Wie ist Galantamin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Galantamin Sandoz enthält den Wirkstoff Galantamin. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz, eine Krankheit die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht einen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen; dadurch wird es immer schwerer, den normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen.

Diese Auswirkungen werden durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin Sandoz erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Zeichen der Erkrankung.

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 Sandoz beachten?**

**Galantamin Sandoz 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 Lebererkrankung oder eine schwere Nierenerkrankung haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Galantamin Sandoz kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Sie müssen sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein, während Sie Galantamin Sandoz einnehmen. Siehe „Achten Sie auf Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

**Vor Beginn der Einnahme von Galantamin Sandoz** müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Zustände haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, ein Herzinfarkt, Herzversagen, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Veränderungen der Mengen der Elektrolyte (natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
- Peptisches Geschwür (Magengeschwür)
- Blockierung im Magen oder Darm
- Erkrankung des Nervensystems (wie z.B. Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.

Ihr Arzt wird entscheiden ob Galantamin Sandoz 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 Sandoz nicht für Sie geeignet ist.

**Galantamin Sandoz kann zu einem Gewichtsverlust führen.** Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen, während Sie Galantamin Sandoz einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Galantamin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Galantamin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Galantamin Sandoz 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 oral eingenommen wird gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können bei Patienten, die Galantamin Sandoz einnehmen, mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antipilzmittel)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immunschwächevirus oder HIV)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen einen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt Ihr Herz mithilfe eines

Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen.

Ihr Arzt gibt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin Sandoz, wenn Sie auch eines dieser Arzneimittel einnehmen.

**Galantamin Sandoz** kann einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sagen Sie dem Arzt bitte davor, dass Sie **Galantamin Sandoz** einnehmen.

Wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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.

**Frauen, die Galantamin Sandoz einnehmen, dürfen nicht stillen.**

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

Galantamin Sandoz kann Sie schwindlig oder schläfrig machen vor allem in den ersten Wochen der Behandlung. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Galantamin Sandoz 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-Kapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen unter „**Wechsel von der Einnahme der Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf Galantamin Sandoz Kapseln, retardiert**“.

### **Wie viel Arzneimittel sollen Sie einnehmen?**

Sie werden die Behandlung mit Galantamin Sandoz mit der niedrigsten Dosis beginnen. Die übliche Anfangsdosis beträgt 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis allmählich – in 4-wöchigen oder längeren Zeitabständen – erhöhen, bis Sie eine für Sie geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen sollen und wann die Dosis erhöht werden soll. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen oder wenn Sie die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Galantamin Sandoz regelmäßig überwachen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen.

**Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben**, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Dosis Galantamin Sandoz geben oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

### **Wechsel von der Einnahme der Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf Galantamin Sandoz Kapseln, retardiert**

Wenn Sie zur Zeit Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Sandoz Kapseln, retardiert, umzustellen.

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin-Tabletten oder -Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin Sandoz Kapseln, retardiert, ein.

**Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin-**

**Tabletten oder -Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin Sandoz Kapseln, retardiert, einnehmen.**

#### **Wie Galantamin Sandoz einzunehmen ist**

Galantamin Sandoz Kapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Wenn es Ihnen schwerfällt, die Kapseln zu schlucken, können Sie die Kapsel öffnen und ausleeren und den Inhalt als Ganzes schlucken – Sie dürfen den Inhalt NICHT zerkauen oder zerkleinern.

Nehmen Sie Ihre Dosis Galantamin Sandoz Hartkapseln, retardiert, einmal täglich, am besten morgens, mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin Sandoz mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, während Sie Galantamin Sandoz einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Sandoz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das Krankenhaus. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Zeichen und Symptomen einer Überdosierung gehören:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- Muskel-schwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis 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 Sandoz abbrechen**

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

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 Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Hautreaktionen**, wie zum Beispiel:

- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und an den Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Roter Hautausschlag mit kleinen eitergefüllten Pusteln, der sich über den Körper ausbreiten kann, manchmal mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann, mit Flecken, die wie kleine Schießscheiben aussehen.

Diese Hautreaktionen treten bei Personen, die **Galantamin Sandoz** einnehmen, selten auf (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

**Herzprobleme**, einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist ungleichmäßig). Herzprobleme können sich als anormale Kurven in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galantamin Sandoz einnehmen, häufig auftreten (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

**Krampfanfälle**. Diese treten bei Patienten, die Galantamin Sandoz einnehmen, gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

**Sie müssen die Einnahme von Galantamin Sandoz abbrechen und sofort Hilfe suchen** wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

##### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerzen
- Gefühl einer starken Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Unwohlsein
- Gefühl einer starken Schläfrigkeit mit Energiemangel
- Hoher Blutdruck
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Allergische Reaktion
- Nicht genügend Flüssigkeit im Körper (Dehydratation)
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Schläfrigkeit am Tag
- Verschwommensehen
- Ohrengeräusche, die nicht mehr weggehen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz (Würgereiz)
- Übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche
- Erhöhte Leberenzym Spiegel im Blut

##### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)**

- Entzündung der Leber (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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

## **5. Wie ist Galantamin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
  - 8 mg*: jede 8 mg Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  - 16 mg*: jede 16 mg Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  - 24 mg*: jede 24 mg Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile im Retardtablettenkern sind: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomere, Hypromellose, Magnesiumstearat und Talkum.
- Die sonstigen Bestandteile der 8 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171) und schwarze Tinte (Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, konzentriert, Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid).
- Die sonstigen Bestandteile der 16 mg und 24 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172) und schwarze Tinte (Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, konzentriert, Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid).

### **Wie Galantamin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

*8 mg*: weiße Kapseln mit dem Aufdruck G8 auf der Kapselkappe. Der Kapselinhalt besteht aus einem weißen ovalen Retardtablettenkern. Die Länge der Kapsel beträgt 17,6 - 18,4 mm.

*16 mg*: rosafarbene Kapseln mit dem Aufdruck G16 auf der Kapselkappe. Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtablettenkernen. Die Länge der Kapsel beträgt 19,0 – 19,8 mm.

*24 mg*: orange-rosa Kapseln mit dem Aufdruck G24 auf der Kapselkappe. Der Kapselinhalt besteht aus drei weißen ovalen Retardtablettenkernen. Die Länge der Kapsel beträgt 23,8 – 24,6 mm.

Kapseln sind in Faltschachteln zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blister erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Zulassungsnummern**

BE394642 Galantamin Sandoz 8 mg Hartkapseln, retardiert

BE394651 Galantamin Sandoz 16 mg Hartkapseln, retardiert

BE394667 Galantamin Sandoz 24 mg Hartkapseln, retardiert

**Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich, Belgien	Galantamin Sandoz
Frankreich	GALANTAMINE Sandoz LP
Deutschland	Galantamin – 1 A Pharma
Niederlande	Galantamine Sandoz retard
Slowien	Galabar SR
Portugal, Spanien	Galantamina Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2018.**