

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST GALANTAMIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Galantamin Heumann ist 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.

Zu den Symptomen der Alzheimer-Krankheit gehören Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man nimmt an, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin Heumann erhöht die

Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GALANTAMIN HEUMANN BEACHTEN?

Galantamin Heumann 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 Heumann einnehmen.

Galantamin Heumann sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung eingenommen werden. Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleichermaßen geeignet. Bevor Sie Galantamin Heumann einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- einer Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, Herzanfall, Herzschwäche, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- einer Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- einer Atemwegserkrankung oder einer Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin Heumann einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob Galantamin Heumann für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Einnahme von Galantamin Heumann mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Galantamin Heumann 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 (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen), wenn es eingenommen wird.

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin Heumann wirkt, beeinflussen, oder Galantamin Heumann selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin Heumann verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

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

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

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin Heumann einnehmen.

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

Einnahme von Galantamin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galantamin Heumann Kapseln sollten wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin Heumann reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist. Einzelheiten zur Einnahme dieses Arzneimittels siehe unter Abschnitt 3. dieser Gebrauchsinformation "Wie ist Galantamin Heumann einzunehmen?".

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 Heumann sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST GALANTAMIN HEUMANN 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 mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie ist Galantamin Heumann einzunehmen?

Die Kapseln sollen als Ganzes geschluckt und nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galantamin Heumann ist in 3 Stärken verfügbar 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Galantamin Heumann wird mit einer niedrigen Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit der 8-mg-Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
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 Heumann 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 Heumann einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Anwendung bei Kindern

Galantamin Heumann wird für Kinder nicht empfohlen.

Leber-oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Kapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen. Nach einer Woche beginnen Sie die 8-mg-Kapsel einmal täglich morgens einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein, wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben.
- Nehmen Sie Galantamin Heumann nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wie wechsele ich von der Einnahme von Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf Galantamin Heumann Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Heumann Hartkapseln, retardiert umzustellen:

- * Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung am Abend ein
- * Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin Heumann Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie keine Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits Galantamin Heumann Hartkapseln, retardiert einnehmen.

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

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

Wenn Sie zu viel Galantamin Heumann 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 Heumann 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Heumann abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin Heumann aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, bei Auftreten von:

- * Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- * Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- * Ereignissen wie Bewusstseinsverlust
- * einer allergischen Reaktion. Die Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge sein.

Zu den Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig: kann mehr als einen Behandelten von 10 betreffen.

- * Übelkeit und/oder Erbrechen.
Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- * Gewichtsabnahme
- * Appetitlosigkeit
- * Verminderter Appetit
- * Langsamer Herzschlag
- * Gefühl, ohnmächtig zu werden

- * Schwindel
- * Zittern
- * Kopfschmerz
- * Benommenheit
- * Ungewöhnliche Müdigkeit
- * Magenschmerz oder -beschwerden
- * Durchfall
- * Verdauungsstörung
- * Vermehrtes Schwitzen
- * Muskelkrämpfe
- * Stürze
- * Hoher Blutdruck
- * Schwächegefühl
- * Allgemeines Unwohlsein
- * Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- * Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- * Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- * Eventuell aussetzender Herzschlag
- * Reizleitungsstörungen des Herzens
- * Gefühl von abnormalen Herzschlägen (Palpitationen)
- * Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- * Veränderung des Geschmackssinns
- * Übermäßige Schläfrigkeit
- * Verschwommen sehen
- * Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- * Brechreiz
- * Muskelschwäche
- * Ausgeprägte Austrocknung des Körpers
- * Niedriger Blutdruck
- * Gesichtsrötung
- * allergische Reaktion
- * Anfall (Krämpfe)

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Galantamin Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Galantamin

Galantamin Heumann 8 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Galantamin Heumann 16 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Galantamin Heumann 24 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E 171).

Galantamin Heumann 16 mg enthält zusätzlich Eisen(III)-oxid (E 172).

Galantamin Heumann 24 mg enthält zusätzlich Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Galantamin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Galantamin Heumann Hartkapseln, retardiert sind in drei Stärken verfügbar, von denen jede einzelne durch ihre Farbe zu erkennen ist.

Galantamin Heumann 8 mg Hartkapseln, retardiert

Opak weiße Hartkapseln der Größe 2, die eine runde bikonvexe Tablette enthalten.

Galantamin Heumann 16 mg Hartkapseln, retardiert

Opak fleischfarbene Hartkapseln der Größe 2, die zwei runde bikonvexe Tabletten enthalten.

Galantamin Heumann 24 mg Hartkapseln, retardiert

Opak orangefarbene Hartkapseln der Größe 2, die drei runde bikonvexe Tabletten enthalten.

Packungsgrößen:

1, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 300 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland:	Galantamin Heumann 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Griechenland:	Galantamine/Pharmathen
Vereinigtes Königreich:	Gatalin XL 8 mg, 16 mg, 24 mg, Prolonged Release capsules
Zypern:	Loxifren
Island:	Galantamine Portfarma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013

Verschreibungspflichtig