

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Galsya SR, 8 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Galsya SR, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Galsya SR, 24 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
*galantaminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Galsya SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galsya SR
3. Jak stosować lek Galsya SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Galsya SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Galsya SR i w jakim celu się go stosuje

Galsya SR zawiera substancję czynną - galantaminę, która jest lekiem przeciwołtępiennym. Lek Galsya SR jest wskazany do stosowania w leczeniu objawowym dorosłych z łagodną do umiarkowanej ciężkiej chorobą Alzheimera, która jest rodzajem demencji zmieniającej czynność mózgu.

Choroba Alzheimera powoduje narastającą utratę pamięci, dezorientację oraz zmiany zachowania prowadząc do coraz większych problemów w codziennym funkcjonowaniu pacjenta. Uważa się, że te objawy wynikają z braku acetylocholino - substancji odpowiedzialnej za przesyłanie sygnałów między komórkami mózgu. Galsya SR zwiększa ilość acetylocholino w mózgu, prowadząc do zmniejszenia objawów choroby.

Galsya SR ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza wolniejsze i dłuższe uwalnianie leku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galsya SR

##### Kiedy nie stosować leku Galsya SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na galantaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z ciężkimi chorobami wątroby i (lub) nerek.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Galsya SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Galsya SR może być stosowany wyłącznie w leczeniu choroby Alzheimera, natomiast nie zaleca się jego stosowania w innych postaciach utraty pamięci czy dezorientacji.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Galsya SR może powodować ciężkie reakcje skórne, problemy z sercem, napady padaczkowe (drgawki). Należy pamiętać o tych działaniach niepożądanych podczas przyjmowania leku Galsya SR. Patrz punkt 4 „**Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane**”.

Przed zastosowaniem leku Galsya SR należy powiadomić lekarza o następujących obecnych lub występujących w przeszłości chorobach:

- choroby wątroby lub nerek,
- zaburzenia serca (jak uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, które często występuje po wysiłku fizycznym, zawał serca, niewydolność serca, wolne lub nieregularne bicie serca),
- zmiany w stężeniu elektrolitów (naturalnie występujące we krwi substancje chemiczne, jak potas),
- choroba wrzodowa żołądka,
- niedrożność jelit,
- zaburzenia układu nerwowego (jak padaczka czy choroba Parkinsona),
- choroby układu oddechowego lub zakażenia utrudniające oddychanie (jak astma, obturacyjna choroba płuc lub zapalenie płuc),
- trudności w oddawaniu moczu.

Lekarz zdecyduje, czy stosowanie leku Galsya SR jest odpowiednie dla danego pacjenta oraz czy konieczna jest zmiana dawki.

**Należy również powiadomić lekarza o niedawno przebytej operacji w obrębie jamy brzusznej, jelit lub pęcherza.** Lekarz może zdecydować, że lek Galsya SR jest nieodpowiedni dla danego pacjenta.

**Galsya SR może powodować zmniejszenie masy ciała.** Lekarz będzie regularnie sprawdzał masę ciała pacjenta podczas przyjmowania leku Galsya SR.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Galsya SR u dzieci i młodzieży.

### **Galsya SR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Galsya SR razem z lekami o podobnym działaniu, do których należą:

- donepezyl lub rywastygmina (stosowane w leczeniu choroby Alzheimera),
- ambenonium, neostygmina lub pirydostygmina (stosowane w leczeniu ciężkiego osłabienia mięśni),
- pilokarpina (podawana doustnie, stosowana w leczeniu suchości jamy ustnej lub oczu).

Niektóre leki mogą zwiększać ilość działań niepożądanych wywoływanych przez lek Galsya SR. Do leków tych należą:

- paroksetyna lub fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne),
- chinidyna (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- erytromycyna (antybiotyk),
- rytonawir (lek przeciwwirusowy, inhibitor proteazy HIV),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane przeciwbólowo (jak ibuprofen), które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi (jak digoksyna, amiodaron, atropina, leki beta-adrenolityczne lub leki blokujące kanały wapniowe). U

pacjentów stosujących leki z powodu nieregularnej akcji serca lekarz może rozważyć wykonanie elektrokardiogramu (EKG).

Jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych powyżej leków, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Galsya SR.

Galsya SR może mieć wpływ na działanie niektórych leków znieczulających. Należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Galsya SR przed planowaną operacją w znieczuleniu ogólnym.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas stosowania leku Galsya SR nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Galsya SR może powodować zawroty głowy lub senność, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Galsya SR zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Galsya SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent obecnie przyjmuje galantaminę w postaci tabletek, a lekarz zalecił mu zmianę na galantaminę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, należy uważnie przeczytać instrukcję zamieszczoną w tym punkcie: „Jak zamienić galantaminę w tabletkach na lek Galsya SR w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?”.

### **Jaką przyjmować dawkę leku Galsya SR**

Stosowanie leku Galsya SR zaczyna się od małej dawki. Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest 8 mg raz na dobę. Lekarz następnie może stopniowo zwiększać dawkę, co 4 tygodnie lub dłużej aż do osiągnięcia odpowiedniej dla pacjenta dawki. Dawka maksymalna to 24 mg raz na dobę.

Lekarz wyjaśni, od jakiej dawki należy rozpocząć leczenie oraz kiedy dawka powinna zostać zwiększona. Jeśli działanie leku Galsya SR wydaje się być zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał działanie leku oraz samopoczucie pacjenta.

**U pacjentów z chorobą wątroby lub nerek**, lekarz może zmniejszyć dawkę leku Galsya SR lub zdecydować czy lek Galsya SR jest odpowiedni dla danego pacjenta.

### **Jak zamienić galantaminę w tabletkach na lek Galsya SR w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?**

Jeśli pacjent obecnie przyjmuje galantaminę w tabletkach, lekarz może zdecydować o zamienieniu ich na galantaminę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Jeżeli tak się stanie:

- należy wieczorem przyjąć ostatnią dawkę galantaminy w tabletkach;

- następnego dnia rano należy przyjąć pierwszą dawkę galantaminy w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

**NIE NALEŻY przyjmować więcej niż jedną kapsułkę na dobę. Podczas przyjmowania galantaminy w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu, NIE NALEŻY przyjmować galantaminy w tabletkach.**

#### **Jak przyjmować lek Galsya SR**

Kapsułki leku Galsya SR należy połykać w całości, NIE wolno ich żuć ani kruszyć. W razie trudności z połykaniem kapsułek, kapsułkę można otworzyć i połknąć jej zawartość w całości - NIE żuć ani NIE kruszyć zawartości kapsułki.

Lek Galsya SR należy przyjmować raz na dobę, rano, popijając kapsułkę wodą lub innymi płynami. Lek najlepiej przyjmować razem z pokarmem. Należy pić dużo płynów podczas przyjmowania leku Galsya SR, aby utrzymać odpowiednie nawodnienie organizmu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galsya SR**

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Galsya SR, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem oraz zabrać ze sobą pozostałe kapsułki i opakowanie. Objawy przedmiotowe lub podmiotowe przedawkowania mogą obejmować:

- silne nudności i wymioty,
- osłabienie mięśni, zwolnienie akcji serca, napady padaczkowe (drgawki) oraz utratę przytomności.

#### **Pominięcie zastosowania leku Galsya SR**

W razie pominięcia jednej dawki, należy ją całkowicie pominąć i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

W razie pominięcia więcej niż jednej dawki, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Galsya SR**

Przed przerwaniem stosowania leku Galsya SR, należy skonsultować się z lekarzem. Ciągłość przyjmowania leku jest ważna w leczeniu tej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań mogą być wynikiem samej choroby.

#### **Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane.**

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych **należy przerwać stosowanie leku Galsya SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.**

#### **Reakcje skórne obejmują:**

- ciężka wysypka z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i genitaliów (zespół Stevensa-Johnsona),
- czerwona wysypka z wypełnionymi ropą guzkami, które mogą rozprzestrzeniać się na całe ciało, czasami z gorączką (ostra uogólniona osutka skórna - AGEP),
- wysypka z pęcherzykami, z plamkami w kształcie tarczy.

Te reakcje skórne występują rzadko u pacjentów przyjmujących galantaminę (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000).

**Problemy z sercem**, w tym zmiany akcji serca (wolne lub nieregularne bicie serca) lub kołatanie serca (silne lub nieregularne bicie serca). Zaburzenia rytmu serca mogą być widoczne w EKG i mogą występować często u pacjentów przyjmujących lek Galsya SR (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10).

**Napady padaczkowe (drgawki)** występują często u pacjentów przyjmujących lek Galsya SR (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych **należy przerwać stosowanie leku Galsya SR i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.**

#### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności i wymioty. Objawy te są bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. Następnie wykazują tendencję do stopniowego zanikania, kiedy organizm przyzwyczaja się do leczenia, i zazwyczaj nie trwają dłużej niż kilka dni. W razie wystąpienia takich objawów, lekarz może zalecić picie większej ilości płynów oraz, jeśli to konieczne, przepisać lek przeciwwymiotny.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- Uczucie smutku (depresja)
- Zawroty głowy lub uczucie omdlenia
- Kurcze mięśni
- Bóle głowy
- Uczucie osłabienia, zmęczenia lub ogólne uczucie dyskomfortu
- Senność, nienormalne zmęczenie
- Wysokie ciśnienie krwi
- Bóle brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej
- Biegunka
- Niestrawność
- Upadki
- Zranienia

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Reakcja alergiczna
- Nadmierna utrata wody z organizmu (odwodnienie)
- Uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry
- Zaburzenia smaku
- Nadmierna senność w ciągu dnia
- Nieostre widzenie
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- Niskie ciśnienie krwi
- Zaczerwienienie twarzy
- Uczucie zbliżających się wymiotów
- Nadmierna potliwość
- Osłabienie mięśni
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zapalenie wątroby

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Galsya SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Galsya SR

- Substancją czynną leku jest galantamina.  
*Galsya SR, 8 mg*: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 8 mg galantaminy (w postaci bromowodorku).  
*Galsya SR, 16 mg*: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 16 mg galantaminy (w postaci bromowodorku).  
*Galsya SR, 24 mg*: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 24 mg galantaminy (w postaci bromowodorku).
- Ponadto lek zawiera w rdzeniu kapsułki o przedłużonym uwalnianiu: sodu laurylosiarczan, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromelozę, karbomery, hydroksypropylocelulozę, magnezu stearynian i talk. Patrz punkt 2 „Lek Galsya SR zawiera sól”.
- Pozostałe składniki w otoczce kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 8 mg to: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i czarny tusz (szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek).
- Pozostałe składniki w otoczce kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 16 mg i 24 mg to: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i czarny tusz (szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek).

### Jak wygląda lek Galsya SR i co zawiera opakowanie

*Galsya SR, 8 mg*: białe kapsułki o wymiarze 2 (długość kapsułki 17,6 -18,4 mm), z nadrukiem G8 na wieczku kapsułki. Kapsułka zawiera biały, owalny rdzeń w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

*Galsya SR, 16 mg*: różowe kapsułki o wymiarze 1 (długość kapsułki: 19,0 - 19,8 mm), z nadrukiem G16 na wieczku kapsułki. Kapsułka zawiera dwa białe, owalne rdzenie w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

*Galsya SR, 24 mg*: pomarańczowo różowe kapsułki o wymiarze 0 (długość kapsułki: 23,8 - 24,6 mm), z nadrukiem G24 na wieczku kapsułki. Kapsułka zawiera trzy białe, owalne rdzenie w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowania: 14, 28, 30, 56 lub 60 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 04.12.2020 r.