

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Galamir, 8 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Galamir, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Galamir, 24 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Galantamini hydrobromidum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Galamir i w jakim celu się go stosuje

Galamir jest lekiem przeciw otępieniu stosowanym w leczeniu łagodnego do umiarkowanego otępienia typu alzheimerowskiego, choroby zmieniającej działanie mózgu.

Objawy choroby Alzheimera obejmują narastającą utratę pamięci, dezorientację oraz zmiany zachowania. Prowadzi to do coraz większych trudności w wykonywaniu codziennych czynności.

Uważa się, że te objawy wynikają z braku acetylocholino – substancji odpowiedzialnej za przesyłanie informacji między komórkami mózgu. Galamir zwiększa ilość acetylocholino w mózgu, prowadząc do złagodzenia objawów choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Galamir

Kiedy nie przyjmować leku Galamir:

- jeśli pacjent ma uczulenie na galantaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i (lub) nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Galamir należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Galamir powinien być stosowany w leczeniu choroby Alzheimera, natomiast nie należy go stosować w innych postaciach utraty pamięci czy dezorientacji.

Stosowane leki nie zawsze są odpowiednie dla każdego pacjenta. Przed zastosowaniem leku Galamir należy powiadomić lekarza o następujących obecnych lub występujących w przeszłości chorobach:

- choroby wątroby lub nerek
- zaburzenia serca (np. dusznica bolesna, zawał serca, niewydolność serca, wolna lub nieregularna akcja serca)
- zaburzenia elektrolitowe (np. obniżenie/podwyższenie stężenia potasu we krwi)
- choroba wrzodowa żołądka

- ostry ból brzucha
- zaburzenia układu nerwowego (np. padaczka lub choroba Parkinsona)
- choroby układu oddechowego lub zakażenia utrudniające oddychanie (np. astma, obturacyjna choroba płuc lub zapalenie płuc)
- niedawna operacja jelit lub pęcherza moczowego
- trudności w oddawaniu moczu.

Należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Galamir, jeśli konieczna jest operacja wymagająca znieczulenia ogólnego.

Lekarz zadecyduje, czy stosowanie leku Galamir jest odpowiednie dla danego pacjenta oraz czy konieczna jest modyfikacja dawki.

Inne leki i Galamir

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

Leku Galamir nie należy stosować 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 przyjmowana doustnie (stosowana w leczeniu suchości w jamie ustnej lub suchości oczu).

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Galamir, a także lek Galamir może zmniejszać skuteczność innych przyjmowanych jednocześnie leków. Do leków tych należą:

- paroksetyna lub fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne)
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca)
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- rytonawir (lek przeciwwirusowy – inhibitor proteazy HIV).

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

Niektóre leki mogą zwiększać liczbę działań niepożądanych wywoływanych przez lek Galamir. Do leków tych należą:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane przeciwbólowo (np. ibuprofen), które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. digoksyna, amiodaron, atropina, beta-blokery lub leki blokujące kanały wapniowe). U pacjentów stosujących leki z powodu nieregularnej akcji serca lekarz może rozważyć wykonanie elektrokardiogramu (EKG).

Należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Galamir, jeśli konieczna jest operacja wymagająca znieczulenia ogólnego.

W trakcie stosowania leku Galamir lekarz będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

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

Galamir z jedzeniem i pićm

Jeśli to możliwe, lek Galamir należy przyjmować z pożywieniem.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania tego leku można znaleźć w punkcie 3 niniejszej ulotki.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas stosowania leku Galamir nie należy karmić piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Galamir może powodować zawroty głowy lub senność, szczególnie w pierwszych tygodniach leczenia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Galamir

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

Przyjmowanie leku Galamir zaczyna się od małej dawki. Następnie lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki leku tak, aby dobrać najlepszą dawkę dla pacjenta.

1. Leczenie rozpoczyna się od kapsułki 8 mg raz na dobę. Po 4 tygodniach leczenia dawka jest zwiększona.
2. Następnie pacjent przyjmuje kapsułkę 16 mg raz na dobę. Po upływie co najmniej następnych 4 tygodni leczenia lekarz może zdecydować o ponownym zwiększeniu dawki.
3. Następnie pacjent przyjmuje kapsułkę 24 mg raz na dobę.
4. Lekarz wyjaśni, od jakiej dawki należy rozpocząć leczenie oraz kiedy dawka powinna zostać zwiększona.

Należy regularnie zgłaszać się na wizyty lekarskie, żeby lekarz mógł sprawdzać działanie leku i omówić z pacjentem jego samopoczucie.

Choroby wątroby lub nerek

- U pacjentów z łagodną chorobą wątroby lub nerek leczenie należy rozpoczynać od dawki 8 mg raz na dobę, rano.
- U pacjentów z umiarkowaną chorobą wątroby lub nerek leczenie należy rozpoczynać od dawki 8 mg co drugi dzień, rano. Po upływie tygodnia należy zacząć przyjmować dawkę 8 mg raz na dobę rano. Nie należy przyjmować więcej niż 16 mg raz na dobę.
- Pacjenci z ciężką chorobą wątroby i (lub) nerek nie powinni stosować leku Galamir.

Jak przejść z przyjmowania galantaminy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu lub galantaminy w postaci roztworu doustnego na galantaminę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?

Jeśli pacjent obecnie przyjmuje galantaminę w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu lub w postaci roztworu doustnego, lekarz może zdecydować o przejściu na galantaminę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

- Należy przyjąć wieczorem ostatnią dawkę galantaminy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu lub w postaci roztworu doustnego.
- Następnego dnia rano należy przyjąć pierwszą dawkę galantaminy w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

NIE NALEŻY przyjmować więcej niż jednej kapsułki na dobę. Podczas przyjmowania leku Galamir raz na dobę NIE NALEŻY przyjmować galantaminy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu ani w postaci roztworu doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Galamir u dzieci i młodzieży.

Sposób podania

Kapsułki leku Galamir należy połykać w całości, NIE wolno ich żuć ani rozgniatać. Lek Galamir należy przyjmować rano, popijając kapsułkę wodą lub innymi płynami, najlepiej w trakcie posiłku.

Podczas stosowania leku Galamir należy pić duże ilości płynów, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie (patrz punkt 3).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galamir

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Galamir należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem oraz zabrać ze sobą pozostałe kapsułki i opakowanie. Objawy podmiotowe lub przedmiotowe przedawkowania mogą obejmować m.in.: silne nudności, wymioty, osłabienie mięśni, zwolnienie akcji serca, napady drgawek oraz utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Galamir

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 przyjmowania leku Galamir

Przed przerwaniem stosowania leku Galamir 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.

W razie wystąpienia poniższych objawów należy **przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- zaburzenia serca, w tym zmiany akcji serca (wolne lub nieregularne bicie serca)
- kołatanie serca (silne bicie serca)
- zaburzenia takie jak krótka utrata przytomności
- reakcja alergiczna. Objawami mogą być: wysypka, trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Do działań niepożądanych należą:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Nudności i/lub wymioty. Objawy te, jeśli występują, pojawiają się zwykle 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.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)

- Utrata masy ciała
- Utrata apetytu
- Zmniejszenie apetytu
- Wolne bicie serca
- Uczucie omdlenia
- Zawroty głowy
- Drżenie
- Bóle głowy

- Senność
- Nietypowe zmęczenie
- Ból lub dyskomfort w jamie brzusznej
- Biegunka
- Niestrawność
- Zwiększona potliwość
- Skurcze mięśni
- Upadki
- Wysokie ciśnienie krwi
- Uczucie osłabienia
- Ogólne uczucie dyskomfortu
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- Uczucie smutku (depresja).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (wyniki badań laboratoryjnych określające czynność wątroby)
- Przerwanie akcji serca
- Zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu
- Odczucie nieprawidłowej akcji serca (kołatanie)
- Uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry
- Zaburzenia smaku
- Nadmierna senność
- Nieostre widzenie
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- Uczucie zbliżających się wymiotów
- Osłabienie mięśni
- Nadmierna utrata wody z organizmu
- Niskie ciśnienie krwi
- Zaczerwienienie twarzy
- Reakcja alergiczna

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- Zapalenie wątroby (żółtaczka)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Galamir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Galamir

Substancją czynną leku jest galantamina.

- Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg galantaminy (w postaci bromowodorku)
- Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 16 mg galantaminy (w postaci bromowodorku)
- Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 24 mg galantaminy (w postaci bromowodorku)

Pozostałe składniki to:

Składniki kapsułki

Celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, etyloceluloza, magnezu stearynian

Otoczka kapsułki

8 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

16 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

24 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Galamir i co zawiera opakowanie

Galamir twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w trzech mocach, z których każda różni się kolorem:

8 mg: Białe kapsułki zawierające jedną okrągłą, dwuwypukłą tabletkę o przedłużonym uwalnianiu

16 mg: Białoróżowe kapsułki zawierające dwie okrągłe, dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu

24 mg: Pomarańczowe kapsułki zawierające trzy okrągłe, dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Kapsułki zostały wyprodukowane w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Oznacza to, że lek jest uwalniany powoli.

Kapsułki są dostępne w następujących opakowaniach blistrowych:

8 mg: 28, 84, 112, 300 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

16 mg: 28, 84, 112, 300 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

24 mg: 28, 84, 112, 300 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str

153 51, Pallini, Attiki, Greece

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture

Block No 5

Rodopi 69300, Greece

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Finlandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Słowacja, Szwecja, Węgry:

Galantamin Orion

Estonia: Galantamine Orion

Polska: Galamir

Data ostatniej aktualizacji ulotki: