

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Galantamin Sandoz 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
Galantamin Sandoz 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
Galantamin Sandoz 24 mg harde capsules met verlengde afgifte

Galantamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Galantamin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Galantamin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Galantamin Sandoz bevat de werkzame stof galantamine. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige Alzheimer dementie, een ziekte dat de hersenfunctie verandert.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het steeds moeilijker wordt om normale dagelijkse bezigheden uit te oefenen.

Deze effecten worden veroorzaakt door een tekort aan acetylcholine, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Galantamin Sandoz verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt de tekenen van de ziekte.

De capsules zijn gemaakt in een vorm met 'verlengde afgifte'. Dit betekent dat ze het geneesmiddel langzaam afgeven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor galantamine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige lever- of nieraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer en wordt niet aanbevolen voor andere soorten geheugenverlies of verwardheid.

Ernstige bijwerkingen

Galantamin Sandoz kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (epileptische aanvallen) veroorzaken. U moet zich bewust zijn van deze bijwerkingen als u Galantamin Sandoz gebruikt. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.

Voordat u Galantamin Sandoz inneemt, moet u uw arts vertellen of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- lever- of nierproblemen;
- hartaandoening (zoals een ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit, een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag);
- veranderingen in hoeveelheid elektrolyten (dit zijn van nature voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium)
- peptische zweer (maagzweer) ;
- verstopping van de maag of de darmen;
- stoornis van het zenuwstelsel (zoals epilepsie of de ziekte van Parkinson);
- ziekte aan de luchtwegen of infectie die de ademhaling beïnvloedt (zoals astma, obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

Uw arts zal beslissen of Galantamin Sandoz voor u geschikt is of dat de dosis moet worden veranderd.

Informeer uw arts ook als u recent een operatie heeft ondergaan aan uw maag, darmen of blaas. Uw arts kan beslissen dat Galantamin Sandoz niet geschikt is voor u.

Galantamin Sandoz kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht regelmatig controleren zolang u Galantamin Sandoz neemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Galantamin Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Galantamin Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Galantamin Sandoz mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen met eenzelfde soort werking, dit zijn onder meer:

- donepezil of rivastigmine (voor de ziekte van Alzheimer)
- ambenonium, neostigmine of pyridostigmine (voor ernstige spierzwakte)
- pilocarpine (wanneer via de mond ingenomen voor een droge mond of droge ogen).

Patiënten die Galantamin Sandoz nemen, hebben een hogere kans om bijwerkingen te ervaren van bepaalde geneesmiddelen. Dit geldt voor:

- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva)
- kinidine (voor een onregelmatige hartslag)
- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- ritonavir (voor het humaan immunodeficiëntievirus of hiv)
- niet-steroidale anti-inflammatoire pijnstillers (zoals ibuprofen), die het risico op maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm kunnen verhogen
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (zoals digoxine, amiodaron, atropine, bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Als u geneesmiddelen neemt voor een onregelmatige hartslag, kan uw arts uw hart controleren met een electrocardiogram (ecg).

Uw arts kan u een lagere dosis Galantamin Sandoz geven als u ook bepaalde van deze geneesmiddelen gebruikt.

Galantamin Sandoz kan een invloed hebben op sommige anesthetica. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan dat u **Galantamin Sandoz** neemt.

Als u nog vragen heeft, stel ze dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die Galantamin Sandoz nemen, mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Galantamin Sandoz kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u deze symptomen ervaart, mag u niet rijden en geen gereedschap hanteren of machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u op dit moment galantamine tabletten of drank inneemt en uw arts u gezegd heeft over te stappen op galantamine capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder **“Overschakelen van galantamine tabletten of drank naar Galantamin Sandoz capsules met verlengde afgifte”**.

Hoeveel geneesmiddel moet u innemen?

U zult uw behandeling met Galantamin Sandoz starten met de laagst mogelijke dosis. De gebruikelijke startdosering is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan geleidelijk uw dosis verhogen, om de 4 weken of langer, tot u een dosis bereikt die voor u geschikt is. De maximale dosis is 24 mg per dag.

Uw arts zal u uitleggen met welke dosis u moet beginnen en wanneer de dosis moet worden verhoogd. Als u twijfelt wat te doen of als u vindt dat de werking van het geneesmiddel te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig opvolgen tijdens de behandeling met Galantamin Sandoz om vast te stellen of dit geneesmiddel werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis Galantamin Sandoz geven of beslissen dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Overschakelen van galantamine tabletten of drank naar Galantamin Sandoz capsules met verlengde afgifte

Als u op dit moment galantamine tabletten of drank inneemt, kan uw arts beslissen om over te schakelen naar Galantamin Sandoz capsules met verlengde afgifte.

- Neem 's avonds uw laatste dosis galantamine tabletten of drank.
- De volgende ochtend neemt u uw eerste dosis Galantamin Sandoz capsules met verlengde afgifte.

Neem NIET meer dan één capsule per dag. Zolang u één keer per dag Galantamin Sandoz capsules met verlengde afgifte neemt, mag u GEEN galantamine tabletten of drank innemen.

Hoe neemt u Galantamin Sandoz in?

De Galantamin Sandoz capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt en mogen NIET worden gekauwd of fijngemaakt. Als u het moeilijk vindt om de capsules in te slikken, kunt u de capsule legen en de inhoud volledig inslikken – de inhoud mag NIET worden gekauwd of fijngemaakt.

Neem uw dosis Galantamin Sandoz harde capsules met verlengde afgifte eenmaal per dag, bij voorkeur 's ochtends, met water of een andere vloeistof. Probeer Galantamin Sandoz met voedsel in te nemen.

Drink voldoende vloeistof wanneer u Galantamin Sandoz inneemt om uzelf gehydrateerd te houden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Galantamin Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het ziekenhuis. Neem overgebleven capsules en de verpakking mee. De tekenen en symptomen bij overdosering kunnen onder andere zijn:

- hevige misselijkheid en braken
- spierzwakte, langzame hartslag, stuipen (epileptische aanvallen) en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten één dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg uw arts voordat u stopt met Galantamin Sandoz. Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit geneesmiddel om uw aandoening te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stop met het innemen van uw geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidreacties, waaronder:

- ernstige huiduitslag met blaarvorming en afschilferen van de huid voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson).
- rode huiduitslag bedekt met kleine blaasjes die gevuld zijn met pus, die over het lichaam kunnen verspreiden, soms met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- huiduitslag die blaarvorming kan geven, met vlekken die er uitzien als kleine schietschijven.

Deze huidreacties komen zelden voor bij mensen die **Galantamin Sandoz** nemen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).

Hartproblemen, waaronder veranderingen in hartslag (zoals een trage hartslag, extra slagen) of hartkloppingen (hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen worden aangetoond als abnormale activiteit op een elektrocardiogram (ecg) en kunnen vaak voorkomen bij mensen die Galantamin Sandoz nemen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

Stuipen (epileptische aanvallen). Deze komen soms voor bij mensen die Galantamin Sandoz nemen

(kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Stop met het gebruik van Galantamin Sandoz en zoek onmiddellijk hulp als u een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk in de eerste weken van de behandeling of als de dosis wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk naarmate het lichaam aan de behandeling gewend raakt en zullen in het algemeen niet langer duren dan een paar dagen. Als u deze effecten heeft, kan uw arts u aanraden om meer vloeistoffen te drinken en zo nodig een geneesmiddel tegen de misselijkheid voorschrijven.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- zaken zien, voelen of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- depressie
- zich duizelig voelen of flauwvallen
- spiertremor of -spasmen
- hoofdpijn
- zich erg moe, zwak of algemeen onwel voelen
- zich erg slaperig voelen met weinig energie
- hoge bloeddruk
- maagpijn of maaglast
- diarree
- indigestie
- vallen
- wonden

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- allergische reactie
- niet voldoende vocht in het lichaam (dehydratie)
- tintelingen of gevoelloosheid van de huid (naaldenprikken)
- verandering in smaak
- slaperigheid overdag
- troebel zicht
- oorsuizen dat niet verdwijnt (tinnitus)
- lage bloeddruk
- roodheid in het gezicht
- braakneigingen (kokhalzen)
- overmatig zweten
- spierverswakking
- toename in leverenzymconcentraties in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- ontsteking van de lever (hepatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is galantamine.
8 mg: elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 8 mg galantamine (als hydrobromide).
16 mg: elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 16 mg galantamine (als hydrobromide).
24 mg: elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 24 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in de tabletkern met verlengde afgifte van dit middel zijn natriumlaurylsulfaat, ammonium methacrylaat co-polymeer (type B), hypromellose, carbomeren, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat en talk.
- De andere stoffen in het 8 mg capsule-omhulsel zijn gelatine, titaandioxide (E171) en zwarte inkt (shellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide).
- De andere stoffen in de 16 mg en 24 mg capsule-omhulsels zijn gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwarte inkt (shellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide).

Hoe ziet Galantamin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

8 mg: witte capsules met een G8 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule is een witte ovale tabletkern met verlengde afgifte. De lengte van de capsule is 17,6 - 18,4 mm.

16 mg: roze capsules met een G16 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule zijn twee witte, ovale tabletkernen met verlengde afgifte. De lengte van de capsule is 19,0 – 19,8 mm.

24 mg: oranje roze capsules met een G24 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule zijn drie witte, ovale tabletkernen met verlengde afgifte. De lengte van de capsule is 23,8 – 24,6 mm.

Capsules zijn verkrijgbaar in doosjes met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 100 harde capsules met verlengde afgifte verpakt in blisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE394642 Galantamin Sandoz 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
BE394651 Galantamin Sandoz 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
BE394667 Galantamin Sandoz 24 mg harde capsules met verlengde afgifte

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, België	Galantamin Sandoz
Frankrijk	GALANTAMINE Sandoz LP
Duitsland	Galantamin – 1 A Pharma
Nederland	Galantamine Sandoz retard
Slovenië	Galabar SR
Portugal, Spanje	Galantamina Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.