

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Galantamine Sandoz[®] retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine Sandoz[®] retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine Sandoz[®] retard 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Galantamine Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Galantamine Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Galantamine Sandoz retard bevat de werkzame stof galantamine. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige Alzheimer's dementie. Deze ziekte verandert de hersenfunctie.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen waardoor het uitoefenen van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt.

Men vermoedt dat deze effecten een gevolg zijn van een tekort aan acetylcholine, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Galantamine Sandoz retard verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt op die manier de symptomen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit middel mag alleen worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en is niet aanbevolen bij andere vormen van

geheugenverlies of verwardheid.

Ernstige bijwerkingen

Dit middel kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (epileptische aanvallen) veroorzaken. U moet zich bewust zijn van deze bijwerkingen als u dit middel gebruikt. Zie rubriek 4.

Voordat u Galantamine Sandoz retard inneemt dient u uw arts te laten weten of u last heeft, of in het verleden last heeft gehad, van een van het volgende:

- lever- of nierproblemen;
- hartaandoening (zoals ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit, een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag, verlenging van het QTc-interval);
- verandering in hoeveelheid elektrolyten (dit zijn natuurlijk voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium);
- 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, chronisch obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

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

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

Galantamine Sandoz retard kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht regelmatig controleren terwijl u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Galantamine Sandoz retard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Galantamine Sandoz retard mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen met eenzelfde soort werking. Hieronder vallen:

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

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen bij personen die Galantamine Sandoz retard gebruiken. Dit geldt voor:

- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden
- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva)
- kinidine (voor onregelmatige hartslag)
- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus (HIV))

- niet-steroïde anti-inflammatoire pijnstillers (NSAID's, ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals ibuprofen) die het risico op (maag)zweren kunnen verhogen.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (zoals digoxine, amiodaron, atropine, bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Als u geneesmiddelen gebruikt voor een onregelmatige hartslag, kan uw arts uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG).

Als u sommige van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, zou uw arts een lagere dosis Galantamine Sandoz retard kunnen voorschrijven.

Galantamine Sandoz retard kan invloed hebben op sommige verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan ruim van tevoren dat u dit middel gebruikt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het 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.

U mag geen borstvoeding geven als u Galantamine Sandoz retard gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Galantamine Sandoz retard kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als Galantamine Sandoz retard dit gevoel bij u veroorzaakt mag u niet autorijden en geen gevaarlijk gereedschap hanteren of machines bedienen.

Galantamine Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Sandoz retard harde capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder **“Hoe schakelt u over van galantamine tabletten of drank naar Galantamine Sandoz retard harde capsules met verlengde afgifte?”**

Hoeveel moet u innemen?

U zal uw behandeling met dit middel starten met een zo laag mogelijke dosis. De gebruikelijke startdosering is 8 mg, eenmaal per dag. Uw arts kan geleidelijk uw dosis verhogen, om de 4 weken of later, 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 dit middel te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig moeten zien om te controleren of dit geneesmiddel bij u goed werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis van dit middel geven of beslissen

dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Hoe schakelt u over van galantamine tabletten of drank naar Galantamine Sandoz retard harde capsules met verlengde afgifte?

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

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

NEEM NIET meer dan één capsule per dag. Tijdens het gebruik van Galantamine Sandoz retard harde capsules met verlengde afgifte mag u GEEN Galantamine Sandoz retard tabletten of drank innemen.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Galantamine Sandoz retard capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Als u vindt dat de capsules moeilijk in te slikken zijn, kunt u de capsule legen en de volledige inhoud doorslikken, zonder de inhoud te kauwen of te pletten.

Galantamine Sandoz retard harde capsules moeten in de ochtend worden ingenomen, met water of andere vloeistoffen, en het liefst met voedsel.

Drink veel vocht terwijl u Galantamine Sandoz retard harde capsules gebruikt, dit om uzelf gehydrateerd te houden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Galantamine Sandoz retard heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Neem overgebleven capsules en de verpakking mee. De tekenen en symptomen bij overdosering kunnen zijn:

- hevige misselijkheid en braken
- spierzwakte, langzame hartslag, aanvallen en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten één dosis in te nemen, moet u de vergeten dosis NIET alsnog innemen. 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 medicijn

Stop nooit met Galantamine Sandoz retard zonder overleg met uw arts. 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 afdeling spoedeisende hulp als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidreacties, waaronder:

- Ernstige huiduitslag met blaarvorming en vervelling, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom).
- Rode uitslag bedekt met kleine met pus gevulde bultjes die zich over het lichaam kunnen verspreiden, die soms gepaard gaat met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis)
- Huiduitslag die blaasvorming kan geven, met vlekjes die op ‘schietschijffjes’ lijken.

Deze huidreacties komen zelden voor bij personen die Galantamine gebruiken (kunnen tot 1 op de 1000 personen treffen).

- Hartproblemen, waaronder veranderingen in hartslag (zoals langzame of onregelmatige hartslag, extra hartslagen) of palpitations (hartkloppingen, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen een abnormale registratie op een electrocardiogram (ECG) geven en ze kunnen vaak voorkomen bij mensen die dit middel gebruiken (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Stuipen (epileptische aanvallen). Deze komen soms voor bij mensen die dit middel gebruiken (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

U moet stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk hulp krijgen wanneer u één van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 te drinken en zo nodig een geneesmiddel tegen de misselijkheid voorschrijven.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- zich duizelig voelen of flauwvallen
- spiertrillingen of -spasmen
- hoofdpijn
- zich zeer moe, zwak of algemeen onwel (niet goed) voelen
- zich zeer slaperig voelen en weinig energie hebben
- hoge bloeddruk
- trage hartslag (bradycardie)
- maagpijn of maaglast
- diarree
- indigestie
- vallen
- wonden

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reactie
- tekort aan water in het lichaam (dehydratie)
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (visuele en auditieve hallucinaties)
- tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- verandering in smaakgevoel
- slaperigheid overdag
- wazig zien
- oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- hartritmestoornis (eerstegraads atrioventriculair blok)
- lage bloeddruk
- opvliegers
- het gevoel te moeten overgeven (kokhalzen)
- overmatig zweten
- spierverzwakking
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- hartritmestoornis (compleet atrioventriculair blok)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

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 dit middel in de tabletkern met verlengde afgifte zijn ammonium methacrylzuur co-polymeer (type B), hypromellose, carbomeren, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat en talk.
- De andere stoffen in dit middel in het 8 mg capsule-omhulsel zijn gelatine, zwarte printinkt (schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172), natriumhydroxide).
- De andere stoffen in dit middel in de 16 mg en 24 mg capsule-omhulsels zijn gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwarte printinkt (schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide).

Hoe ziet Galantamine Sandoz retard 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 is 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 is drie witte, ovale tabletkernen met verlengde afgifte. De lengte van de capsule is 23,8-24,6 mm.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

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
1526L Ljubljana
Slovenia

In het register ingeschreven onder:

RVG 107501 Galantamine Sandoz retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte
RVG 107502 Galantamine Sandoz retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
RVG 107503 Galantamine Sandoz retard 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Galantamin Sandoz 8, 16,24 mg – Retardkapseln
Slovenië	Galabar 8, 16, 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Nederland	Galantamine Sandoz retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
België	Galantamin Sandoz 8, 16, 24 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Frankrijk	GALANTAMINE Sandoz LP 8, 16, 24 mg, gélule à libération prolongée
Duitsland	Galantamin 1A Pharma 8, 16, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Portugal	Galantamina Sandoz
Spanje	Galantamina Sandoz 8, 16, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.