

Bijsluiter: Informatie voor de gebruikers

Galantex Retard 1 x daags 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantex Retard 1 x daags 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantex Retard 1 x daags 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte

galantamine

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

1. Wat is Galantex Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Galantex Retard 1 x daags bevat de werkzame stof 'galantamine', een middel tegen dementie. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie dat de hersenfunctie verandert.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt. Er wordt gedacht dat deze effecten een gevolg zijn van een tekort aan 'acetylcholine', een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Dit middel verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt op die manier de verschijnselen van de ziekte.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en is niet aanbevolen bij andere soorten 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 'Let op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.

Voordat u dit middel inneemt, dient uw arts te weten of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- lever- of nierproblemen
- een 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);
- veranderingen in hoeveelheid 'elektrolyten' (dit zijn natuurlijk voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium);
- een maagzweer;
- verstopping van de maag of de darmen;
- een stoornis van het zenuwstelsel (zoals epilepsie of de ziekte van Parkinson);
- een ziekte aan de luchtwegen of infectie die de ademhaling aantast (zoals astma, chronisch obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

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

Informeer ook uw arts als u kortgeleden een operatie heeft ondergaan aan uw maag, darmen of blaas.

Uw arts kan beslissen dat dit middel niet geschikt is voor u.

Dit middel 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 geneesmiddelen?

Neemt u naast Galantex nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Galantex Retard mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen met eenzelfde soort werking, waaronder:

- 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 Galantex Retard gebruiken. Dit geldt voor:

- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva)
- kinidine (gebruikt voor onregelmatige hartslag)
- ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties)
- erythromycine (een antibioticum)
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus (HIV))
- niet-steroïdale anti-inflammatoire pijnstillers (zoals ibuprofen) die het risico van maagzweren kunnen verhogen
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of een 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 electrocardiogram (ECG)

- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden.

Als u sommige van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts een lagere dosis van Galantex geven.

Dit middel kan een invloed hebben op sommige verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan ruim van tevoren dat u Galantex Retard gebruikt.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u hier last van heeft mag u niet autorijden of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 momenteel galantaminetabletten of de orale oplossing gebruikt, en als uw arts u heeft verteld dat u moet overstappen op de capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder 'Overschakelen van galantaminetabletten of drank naar galantaminecapsules' in deze rubriek.

Hoeveel moet u innemen?

U begint met dit middel in een lage dosering. De aanbevolen dosering is 8 mg galantamine, eenmaal per dag ingenomen. 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 galantamine, eenmaal per dag ingenomen.

Uw arts zal u uitleggen met welke dosering u moet beginnen en wanneer de dosering moet worden verhoogd. Als u twijfelt wat te doen of 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 goed bij u 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.

Overschakelen van galantaminetabletten of -drank naar galantaminecapsules (zoals dit geneesmiddel)

Als u op dit moment galantaminetabletten of -drank inneemt kan uw arts beslissen om over te schakelen naar capsules met verlengde afgifte. Als dit voor u van toepassing is:

- Neem 's avonds uw laatste dosis galantaminetabletten of -drank.
- De volgende ochtend neemt u uw eerste dosis galantaminecapsules met verlengde afgifte.

NEEM NIET meer dan één capsule per dag. Tijdens het gebruik van dit middel mag u GEEN galantaminetabletten of -drank innemen.

Hoe in te nemen?

Dit middel is voor oraal gebruik.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Neem uw dosis van dit middel eenmaal per dag 's ochtends in, met water of een andere vloeistof. Probeer dit middel met voedsel in te nemen.

Drink veel vocht terwijl u dit middel gebruikt, dit om uzelf gehydrateerd te houden (niet uitgedroogd te raken).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Neem de resterende capsules en de verpakking mee. De tekenen bij overdosering kunnen onder andere zijn: ernstige misselijkheid en braken, zwakke spieren, langzame hartslag, stuipen (epileptische aanvallen) en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, sla dan de vergeten dosis helemaal over en neem de volgende dosis op de normale tijd.

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

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Het is belangrijk dit middel te blijven gebruiken 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op voor ernstige bijwerkingen.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts **of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis** indien u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Huidreacties** waaronder:
 - ernstige huiduitslag met blaasjes en huidafschilfering, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson);
 - rode huiduitslag bedekt met kleine, met etter gevulde bultjes, die over het lichaam kan uitbreiden en die soms gepaard gaat met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem);
 - huiduitslag die blaasvorming kan geven, met vlekjes die op 'schietschijfjes' lijken.

Deze huidreacties komen zelden voor bij personen die dit middel gebruiken (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

- **Hartproblemen**, waaronder een verandering in uw 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, een hartfilmpje) geven en ze kunnen vaak voorkomen bij mensen die dit middel gebruiken (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- **Stuipen (epileptische aanvallen)**. Deze komen soms voor bij mensen die dit middel gebruiken (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

U moet stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk hulp inroepen als u een 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 geneesmiddelen gewend raakt en zullen in het algemeen maar paar dagen duren. Als u deze effecten heeft, kan uw arts u aanraden om meer te drinken en 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 (vitale kenmerken van een depressie zijn: interesseverlies, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, gebrek aan gevoel, schuldgevoelens, dagschommelingen in somberheid)
- 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
- Maagpijn of maagongemak
- Diarree
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Vallen
- Wonden

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

- Allergische reactie
- Tekort aan water in het lichaam (dehydratie)
- Tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- Verandering in smaakgevoel
- Slaperigheid overdag
- Troebel zicht
- Oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- Lage bloeddruk
- Opvliegers
- Het gevoel te moeten overgeven (kokhalzen)
- Overmatig zweten
- Zwakke spieren
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

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

- Ontstoken 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 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

- Elke Galantex Retard capsule van 8 mg met verlengde afgifte bevat 8 mg galantamine (als galantaminehydrobromide).
- Elke Galantex Retard capsule van 16 mg met verlengde afgifte bevat 16 mg galantamine (als galantaminehydrobromide).
- Elke Galantex Retard capsule van 24 mg met verlengde afgifte bevat 24 mg galantamine (als galantaminehydrobromide).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule: Microkristallijne cellulose, hypromellose, ethylcellulose en magnesiumstearaat.

Omhulling van de capsule:

8 mg: Gelatine en titaniumdioxide (E 171).

16 mg: Gelatine, titaniumdioxide (E 171) en ijzeroxide rood (E 172).

24 mg: Gelatine, titaniumdioxide (E 171), indigokarmijn (E 132), erythrosine (E 127), ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide geel (E 172).

Hoe ziet Galantex Retard 1 x daags eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Galantex Retard 1 x daags 8 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn ondoorzichtige, witte, harde gelatinecapsules, 'maat 2', die één ronde, biconvexe tablet bevatten.

Galantex Retard 1 x daags 16 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn ondoorzichtige, roze, harde gelatinecapsules, 'maat 2', die twee ronde, biconvexe tabletten bevatten.

Galantex Retard 1 x daags 24 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn ondoorzichtige, oranje, harde gelatinecapsules, 'maat 2', die drie ronde, biconvexe tabletten bevatten.

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

De capsules zijn beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Transparante PVC/PEP/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen met 7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 250, 500 capsules met verlengde afgifte

of

Witte ondoorzichtige HDPE tablettencontainer met schroefdop met 100 capsules met verlengde afgifte.

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

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini 15351,
Attiki,
Griekenland

Fabrikant

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini 15351,
Attiki,
Griekenland

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Griekenland

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden,
Nederland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kopenhagen S
Denemarken

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Galantex Retard 1 x daags 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte	RVG 107578
Galantex Retard 1 x daags 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte	RVG 107579
Galantex Retard 1 x daags 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte	RVG 107580

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

Oostenrijk:	Galantamin Aristo 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
Duitsland:	Galantamin-Hormosan 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert
Spanje:	Galantamina Pharmathen 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Nederland:	Galantex Retard 1x daags 8 mg, 16 mg, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Zweden:	Galantamin Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl