

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**Galantamine Retard Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard galantamine****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Als u een verzorger bent en Galantamine Retard Mylan moet toedienen aan degene die u verzorgt, is het belangrijk dat u deze bijsluiter namens die persoon leest.
- 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 één 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 Retard Mylan 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 Galantamine Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Galantamine Retard Mylan bevat galantamine, dat een middel is tegen dementie en wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige dementie van het Alzheimerstype, een ziekte die de hersenfunctie verandert.

De symptomen van de ziekte van Alzheimer zijn toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Hierdoor wordt het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker.

Men vermoedt dat deze symptomen een gevolg zijn van een tekort aan acetylcholine, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Galantamine Retard Mylan verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en zou op die manier de symptomen van de ziekte kunnen verbeteren.

De capsules zijn gemaakt voor 'verlengde afgifte'. Dit betekent dat het geneesmiddel langzaam wordt afgegeven in het lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel 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- en/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 middel mag alleen worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en wordt niet aanbevolen bij andere vormen van geheugenverlies of verwardheid.

Voordat u dit middel gaat innemen, moet uw arts weten of u last heeft of heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- Andere lever- of nierproblemen;
- Een hartaandoening (zoals ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit (angina), een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag, verlenging van het QTc-interval);
- Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, een beroerte of een mini-beroerte (ook bekend als voorbijgaande ischemische aanval of “TIA”);
- veranderingen in elektrolytenspiegels (verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed);
- Een maagzweer;
- Blokkade van de maag of darmen (dat buikpijn of ernstige verstopping kan veroorzaken);
- een stoornis van het zenuwstelsel (zoals epilepsie of de ziekte van Parkinson);
- een ziekte aan de luchtwegen of infectie die effect heeft op de ademhaling (zoals astma, chronisch obstructief longlijden of longontsteking);
- als u problemen heeft met plassen.

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

Neem ook contact op met uw arts wanneer u recent een operatie heeft gehad aan de maag, darmen of blaas. Uw arts kan beslissen dat dit middel niet geschikt is voor u.

Tijdens behandeling

Als u een operatie moet ondergaan waarvoor u onder narcose moet, vertel dan aan uw arts of het ziekenhuis personeel dat u dit middel gebruikt.

Dit middel kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal regelmatig uw gewicht controleren tijdens het gebruik van dit middel.

Ernstige bijwerkingen

Dit middel kan ernstige huidreacties, hartproblemen en toevallen veroorzaken. Wees u bewust van deze bijwerkingen tijdens het gebruik van dit middel. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Galantamine Retard Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Galantamine 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), als dit via de mond wordt ingenomen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop galantamine werkt, beïnvloeden. Ook kan galantamine zelf de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen als ze tegelijk worden

ingenomen. Uw arts kan een lagere dosis Galantamine Retard Mylan voorschrijven als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Dit geldt voor:

- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva);
- kinidine (voor hartritmestoornissen);
- ketoconazol (een antischimmelmiddel);
- erytromycine (een antibioticum);
- ritonavir (een middel tegen virussen, een hiv-proteaseremmer).

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

- niet-steroïde anti-inflammatoire pijnstillers (NSAID's, 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 het nodig vinden om een electrocardiogram (ECG) te laten maken
- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven als u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Galantamine kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u zich slaperig of duizelig voelt, mag u niet autorijden en geen gereedschap hanteren of machines bedienen.

Galantamine Retard Mylan bevat allurarood (E129) en natrium

Dit product bevat allurarood (E129, een azo-kleurstof), wat allergische reacties kan veroorzaken. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 nu galantamine tabletten of drank gebruikt en uw arts u heeft verteld dat u gaat overstappen op Galantamine Retard Mylan, lees dan de instructies aan het eind van deze rubriek zorgvuldig door.

Hoe moet u uw Galantamine Retard Mylan capsules innemen?

Galantamine Retard Mylan capsules moeten in zijn geheel worden ingenomen en NIET worden gekauwd of fijn gemaakt. Galantamine Retard Mylan moet 's ochtends worden ingenomen met water of een andere vloeistof, en bij voorkeur bij de maaltijd.

Galantamine Retard Mylan is verkrijgbaar in drie sterktes: 8 mg, 16 mg en 24 mg. U begint met een lage dosering Galantamine Retard Mylan. Uw arts kan u dan vertellen de dosis (de sterkte) Galantamine Retard Mylan die u inneemt langzaam te verhogen, om de meest geschikte dosis voor u te vinden.

1. U begint met de aanbevolen dosering van eenmaal daags een capsule van 8 mg. Na vier weken kan de dosis verhoogd worden.
2. Dan neemt u de 16 mg capsule eenmaal daags in. Op zijn vroegst na nogmaals vier weken kan uw arts besluiten om de dosis nog een keer te verhogen.
3. Dan neemt u de 24 mg capsule eenmaal daags in.

Uw arts zal u uitleggen met welke dosis u moet beginnen en wanneer de dosis moet worden verhoogd. Als u vindt dat de werking van Galantamine Retard Mylan 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. Uw arts zal ook regelmatig uw gewicht controleren zolang u galantamine gebruikt.

Wanneer u lever- of nierproblemen heeft

- Als u een lichte lever- of nierproblemen heeft, wordt de behandeling gestart met het eenmaal daags 's ochtends innemen van de 8 mg capsule.
- Als u een matige leverproblemen heeft, begint u met het innemen van de 8 mg capsule eenmaal om de dag 's ochtends. Na een week begint u met het eenmaal daags 's ochtends innemen van de 8 mg capsule. Neem niet meer in dan 16 mg eenmaal daags.
- Gebruik Galantamine Retard Mylan niet als u een ernstige lever- of nierproblemen heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel Galantamine Retard Mylan heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Neem overgebleven capsules en de verpakking mee. De tekenen of symptomen bij overdosering kunnen onder andere zijn: hevige misselijkheid, braken, spierzwakte, trage hartslag, toevallen en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten één dosis in te nemen, mag 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 middel

Stop nooit met Galantamine Retard Mylan 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.

Hoe u kunt overstappen van Galantamine tabletten of drank naar Galantamine Retard Mylan?

Als u nu galantamine tabletten of drank gebruikt, kan uw arts besluiten om u te laten overstappen op Galantamine Retard Mylan.

- Neem 's avonds uw laatste dosis galantamine tabletten of drank in.
- Neem de volgende ochtend uw eerste dosis Galantamine Retard Mylan in.

Neem NIET meer dan één capsule per dag in. Neem GEEN Galantamine tabletten of drank in als u eenmaal daags Galantamine Retard Mylan gebruikt.

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 dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van:

- **hartproblemen**, waaronder een langzame hartslag (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). U kunt last krijgen van een verandering in uw hartslag (zoals extra hartslagen of hartkloppingen (de hartslag voelt snel of onregelmatig), wat aangetoond kan worden met een abnormale opname op een electrocardiogram (ECG) (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- **stuiptrekkingen** (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- **allergische reacties**. U kunt last krijgen van uitslag, jeuk of netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong, kortademigheid (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- **ontsteking van de lever (hepatitis)**: U kunt last krijgen van buikpijn, geel worden van de huid of ogen, lichtgekleurde ontlasting of donkere urine (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- **Huid reacties** (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), waaronder :
 - Ernstige huiduitslag met blaren en loslaten van de huid, met name rondom de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom).
 - Rode huiduitslag met kleine met pus gevulde bultjes die zich over het lichaam kunnen verspreiden, soms met koorts (acuut gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis).
 - Huiduitslag met blaren en vlekken die eruit zien als kleine doelen.

Andere bijwerkingen:

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

- zich misselijk voelen en/of braken. Wanneer dit gebeurt, wordt dit met name ervaren tijdens het begin van de behandeling of wanneer de dosis wordt verhoogd. Ze verdwijnen geleidelijk wanneer het lichaam gewend raakt aan het geneesmiddel en in het algemeen duren ze niet meer dan een paar dagen. Wanneer u deze effecten heeft, kan uw arts u aanbevelen dat u meer drinkt en kan hij, indien nodig, u een geneesmiddel voorschrijven dat voorkomt dat u zich misselijk voelt.

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

- gewichtsverlies;
- verminderde eetlust;
- zich slap voelen, flauwvallen (black-out);
- duizeligheid;
- trillen;
- hoofdpijn;
- zich slaperig voelen en weinig energie hebben;
- abnormale moeheid;
- maagpijn of maagklachten;
- diarree;
- maag- en darmstoornissen;
- spierspasmus;

- vallen;
- hoge bloeddruk;
- zich zwak voelen;
- zich niet lekker voelen;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- zich ongelukkig voelen (depressief);
- wonden (smeden).

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

- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed (resultaat van een laboratoriumonderzoek dat aangeeft hoe goed uw lever werkt);
- tintelen, prikken of gevoelloosheid van de huid;
- verandering in de smaak;
- extreme slaperigheid;
- wazig zien;
- tuitende oren of zoemen in de oren (tinnitus);
- het gevoel hebben te moeten overgeven;
- spierzwakte;
- overmatig vochtverlies in het lichaam;
- lage bloeddruk;
- rood worden van het gezicht;
- meer transpireren.

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 verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als uw geneesmiddel verpakt zit in aluminium/aluminium blisterverpakkingen:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als uw geneesmiddel verpakt zit in plastic blisterverpakkingen met een aluminiumfolie sluiting:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als uw geneesmiddel verpakt zit in een container.
Bewaren beneden 25°C. De container zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Na opening binnen 3 maanden gebruiken.

Als uw geneesmiddel verpakt zit in een plastic fles:
De fles zorgvuldig gesloten houden. 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 ze 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
Galantamine Retard Mylan 8 mg, capsules met verlengde afgifte, hard bevatten 8 mg galantamine (als hydrobromide).
Galantamine Retard Mylan 16 mg, capsules met verlengde afgifte, hard bevatten 16 mg galantamine (als hydrobromide).
Galantamine Retard Mylan 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard bevatten 24 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern (inhoud van de capsule): polyvinylacetaat, colloïdaal watervrij silica, povidon, gehydrogeneerde plantaardige olie, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.
Omhulling: Gelatine, titaniumdioxide (E171), allurarood (E129)
Drukinkt: Schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxideijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Galantamine Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Galantamine Retard Mylan is verkrijgbaar in drie sterktes, die te herkennen zijn aan de belettering:

Galantamine Retard Mylan 8 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn harde gelatinecapsules met een witte en roze omhulling, waarop met zwarte inkt 'MYLAN' staat gedrukt boven 'GT8'.

Galantamine Retard Mylan 16 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn harde gelatinecapsules met een witte en roze omhulling, waarop met zwarte inkt 'MYLAN' staat gedrukt boven 'GT16'.

Galantamine Retard Mylan 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn harde gelatinecapsules met een witte en roze omhulling, waarop met zwarte inkt 'MYLAN' staat gedrukt boven 'GT24'.

De capsules van 8, 16 en 24 mg zijn verkrijgbaar in:

- Plastic blisterverpakkingen met een aluminiumfolie sluiting met 7, 7 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 10, 28, 28 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 30, 30 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 56, 84, 98, of 100 capsules of kalenderverpakkingen met 28 en 28 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) capsules
- aluminium blisterverpakkingen met 7, 7 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 10, 28, 28 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 30, 30 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 56, 84, 98, of 100 capsules of kalenderblisterverpakkingen met 28 en 28 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) capsules;
- tablettencontainers met 500 capsules;
- tablettencontainers met 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107647 (8 mg), RVG 107649 (16 mg), RVG 107650 (24 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongarije

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

Tsjechië	Galantamin Viatris
Portugal	Galantamine Mylan
Slowakije	Galantamin Viatris 8mg, 16mg and 24mg
Spanje	Galantamina Viatris 8mg, 16mg & 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Nederland	Galantamine Retard Mylan 8mg, 16mg, 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Acumor XL 8mg, 16mg en 24mg Prolonged-Release Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.