

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Masparen retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte**  
**Masparen retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte**  
**Masparen retard 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bij sluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Masparen 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 Masparen retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Masparen bevat de werkzame stof ‘galantamine’, een middel tegen dementie. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van verschijnselen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie die de werking van de hersenen verandert.

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

Men denkt 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 zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

##### **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**, moet uw arts weten of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- leverproblemen 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 van nature 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 of ontsteking aan de luchtwegen die de ademhaling aantast (zoals astma, chronische obstructief longziekte (COPD) of longontsteking);
- problemen met plassen.

**Vertel het ook aan uw arts als u kort geleden een operatie heeft gehad** aan uw maag, darmen of blaas. Uw arts kan dan 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 ook andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Masparen 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.

Masparen retard mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die op dezelfde manier werken, waaronder:

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

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

- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva, voor de behandeling van depressie);
- kinidine (voor de behandeling van onregelmatige hartslag);
- ketoconazol (een middel tegen schimmel);
- erythromycine (een antibioticum, geneesmiddel gebruikt om bacteriële infecties te behandelen);
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus (hiv), het virus dat aids veroorzaakt);

- 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 electrocardiogram (ECG; 'hartfilmpje')
- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden

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

Masparen retard 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 dit middel gebruikt.

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 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 dit middel gebruikt.**

### **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 dit middel dit gevoel bij u veroorzaakt, mag u niet autorijden en geen gevaarlijk gereedschap hanteren of machines gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 galantaminetabletten of -drank inneemt en uw arts heeft u gezegd over te stappen op Masparen retard 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 gebruikelijke dosering is 8 mg, eenmaal per dag ingenomen. Uw arts kan geleidelijk uw dosering verhogen, om de 4 weken of meer, tot u een dosering bereikt die voor u geschikt is. De maximale dosering is 24 mg, 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 bij u goed werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

**Als u lever- of nierproblemen heeft**, kan uw arts een lagere dosering van dit middel geven of beslissen dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Overschakelen van galantaminetabletten of -drank naar galantaminecapsules

Als u op dit moment galantamine tabletten of drank inneemt kan uw arts beslissen om over te schakelen naar Masparen retard 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 capsules van dit middel.

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

#### Hoe neemt u dit middel in?

Capsules van dit middel moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Neem uw dosering van dit middel eenmaal per dag, in de ochtend 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 teveel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het ziekenhuis. Neem overgebleven capsules en de verpakking mee. De verschijnselen 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 bent vergeten één dosering in te nemen, mag u de vergeten dosering niet meer innemen. Neem uw volgende dosering op de gebruikelijke tijd.

#### **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosering in te halen.**

Als u meer dan één dosering bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit met dit middel 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Let op voor ernstige bijwerkingen**

**Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts of de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpdienst als u een 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 (pus) gevulde bultjes, die over het lichaam kan uitbreiden, soms 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

**Hartproblemen**, waaronder een verandering in uw hartslag (zoals langzame of onregelmatige hartslag, extra hartslagen) of hartkloppingen (palpitaties, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan).

Hartproblemen kunnen een afwijkende registratie op een electrocardiogram (ECG; 'hartfilmpje') 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 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 dosering wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk naarmate het lichaam aan dit geneesmiddel gewend raakt en zullen in het algemeen maar paar dagen duren. Als u deze verschijnselen 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 (verschijnselen van een depressie zijn onder andere: interesseverlies, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, gebrek aan gevoel, schuldgevoelens, schommelingen 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
- Te weinig water in het lichaam (dehydratie)
- Tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- Verandering in smaak
- Slaperigheid overdag
- Wazig zien
- 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](http://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 en het folie van de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden 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 is galantamine.

- Elke harde galantamine 8 mg capsule met verlengde afgifte bevat 8 mg galantamine (als hydrobromide).
- Elke harde galantamine 16 mg capsule met verlengde afgifte bevat 16 mg galantamine (als hydrobromide).
- Elke harde galantamine 24 mg capsule met verlengde afgifte bevat 24 mg galantamine (als hydrobromide).

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Inhoud van de capsule**

Microkristallijne cellulose, hypromellose, ethylcellulose, magnesiumstearaat

**Omhuiling van de capsule**

8 mg: Gelatine, titaandioxide (E171)

16 mg: Gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

24 mg: Gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E 132), erythrosine (E 127), rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172).

**Hoe ziet Masparen retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Galantamine harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in drie sterkten. Elke sterkte is te herkennen aan de kleur:

8 mg: witte capsules met één ronde biconvexe (dubbelbolle) tablet met verlengde afgifte

16 mg: lichtroze capsules met twee ronde biconvexe (dubbelbolle) tabletten met verlengde afgifte

24 mg: oranje capsules met drie ronde biconvexe (dubbelbolle) tabletten met verlengde afgifte

De capsules bevatten tabletten met verlengde afgifte. Dit betekent dat het geneesmiddel langzamer vrijkomt.

De capsules zijn verkrijgbaar in de volgende blisterverpakkingen:

8 mg: 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100 capsules met verlengde afgifte

16 mg: 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100 capsules met verlengde afgifte

24 mg: 7, 28, 30, 56, 84, 98, 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**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51

Griekenland

**Fabrikant**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51

Griekenland

en

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300

Griekenland

**In het register ingeschreven onder nummer:**

Maspren retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte      RVG 109100

Maspren retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte      RVG 109101

Maspren retard 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte      RVG 109102

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

Duitsland: Masparen 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert  
Nederland: Masparen Retard 1x daags 8mg, 16mg, 24mg  
Spanje: Galantamina cinfa 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG  
Verenigd  
Koninkrijk: Consion XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged release capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.**