


Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine Aurobindo Retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine Aurobindo 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Galantamine Aurobindo 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 GALANTAMINE AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Galantamine Aurobindo Retard 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 werking van de hersenen verandert.


De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt. Deze effecten zijn mogelijk een gevolg van een tekort aan “acetylcholine”, een stof die verantwoordelijk is voor het sturen van prikkels tussen hersencellen. Dit middel verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt op die manier de verschijnselen van de ziekte.

De capsules hebben een “verlengde afgifte”. Dit betekent dat ze het geneesmiddel langzamer afgeven dan tabletten.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een ernstige lever- of nierziekte.

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 8

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 aangeraden bij andere soorten geheugenverlies of verwardheid.

Ernstige bijwerkingen

Dit middel kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (insulten) 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 gaat gebruiken moet uw arts weten of u last heeft, of in het verleden last heeft gehad van een van onderstaande 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 van nature voorkomende stoffen in het bloed, zoals kalium)
- een (maag)zweer
- verstopping van de maag of de darmen
- een stoornis van het zenuwstelsel [zoals epilepsie of problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of ledematen (extrapiramidale stoornis)]
- een luchtwegaandoening of -infectie die de ademhaling aantast (zoals astma, obstructieve longziekte of longontsteking)
- problemen met plassen.

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

Neem contact op met uw arts als u kortgeleden een operatie heeft ondergaan 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 wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Galantamine Aurobindo Retard nog andere geneesmiddelen, 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 Aurobindo Retard mag niet tegelijk gebruikt worden met geneesmiddelen die eenzelfde soort werking hebben, zoals:

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

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 8

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

- geneesmiddelen die het QTc interval beïnvloeden
- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva; middelen die gebruikt worden om een depressie te behandelen)
- kinidine (gebruikt bij onregelmatige hartslag)
- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erytromycine (een antibioticum; een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bacteriële infecties te behandelen)
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus of “HIV”; virus dat het menselijke afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids)
- niet-steroidale ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID; groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking, bijvoorbeeld ibuprofen) die het risico op (maag)zweren 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 hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG).

Uw arts kan u een lagere dosis Galantamine Aurobindo Retard geven als u ook enkele van deze geneesmiddelen gebruikt.

Galantamine Aurobindo Retard kan een invloed hebben op sommige verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan waarbij een volledige verdoving nodig is, vertel uw arts dan ruim van tevoren dat u Galantamine Aurobindo Retard gebruikt.

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u hier last van heeft mag u niet autorijden of machines bedienen.


Galantamine Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

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 Galantamine tabletten of drank gebruikt en als uw arts u heeft verteld dat u moet overstappen op Galantamine capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder “Hoe schakelt u van tabletten of drank met directe afgifte over op capsules?” in deze rubriek.

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 8

Hoeveel moet u innemen?

U begint uw behandeling met dit middel in een lage dosering. De aanbevolen startdosering is 8 mg, eenmaal per dag ingenomen. Uw arts kan geleidelijk uw dosering verhogen, om de 4 weken of langer, 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 verhoogd moet worden. 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 dosering van dit middel geven, of beslissen dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Hoe schakelt u van tabletten of drank met directe afgifte over op capsules?

Als u op dit moment galantamine tabletten of drank gebruikt, kan uw arts besluiten dat u moet overstappen op galantamine capsules met verlengde afgifte. Als dit op u van toepassing is:

- neem de laatste dosis van de tabletten of de drank 's avonds in
- de volgende ochtend neemt u de eerste dosis van de galantamine capsules met verlengde afgifte.

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

Hoe neemt u dit middel in?

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Neem uw dosering 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, zodat u niet uitdroogt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis. Neem de overgebleven capsules en de verpakking mee. De symptomen van overdosering kunnen onder andere zijn:

- ernstige misselijkheid, braken
- spierzwakte, langzame hartslag, insulten en bewusteloosheid.


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 gebruikelijke tijd. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u meer dan één dosis vergeten bent, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Het is belangrijk dit middel te blijven gebruiken om uw aandoening te behandelen.

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 8

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.

Let op voor ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts of de spoedeisende-hulpafdeling van een ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen 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 hele lichaam kan voorkomen, 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 palpitaties (hartkloppingen, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen een afwijkend beeld geven op een elektrocardiogram (ECG, een hartfilmpje) en ze kunnen vaak voorkomen bij gebruikers van dit middel (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- **insulten**. Deze komen soms voor bij gebruikers van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

U moet stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk medische 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/of braken. Als deze bijwerkingen optreden, gebeurt dat meestal aan het begin van de behandeling of als de dosering wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk wanneer het lichaam beter aan de behandeling gewend raakt. Deze bijwerkingen duren meestal niet langer dan enkele dagen. Als u deze bijwerkingen heeft kan uw arts adviseren om meer te drinken en u eventueel een geneesmiddel voorschrijven tegen de misselijkheid.

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

- minder eetlust dan normaal, gewichtsverlies
- waarnemingen (zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn; hallucinaties)
- depressie
- zich duizelig voelen of flauwvallen
- spiertrillingen of -spasmen
- hoofdpijn

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 8

1.3.1 Bijsluiter

- zich zeer moe, zwak of algemeen onwel (ziek) voelen
- zich zeer slaperig voelen en weinig energie hebben
- hoge bloeddruk
- maagpijn of maagklachten
- diarree
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- vallen
- verwondingen oplopen.

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

- allergische reactie
- uitdroging
- tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- eten en drinken smaakt anders dan normaal
- slaperigheid overdag
- problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of ledematen (extrapiramidale stoornis)
- wazig zien
- oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- lage bloeddruk
- opvliegers
- gevoel dat u moet overgeven (kokhalzen)
- meer zweten dan normaal
- zwakke spieren
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

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

- leverontsteking (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 het doosje 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.

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is galantamine.
Elke capsule met verlengde afgifte bevat 8 mg galantamine (als hydrobromide).
Elke capsule met verlengde afgifte bevat 16 mg galantamine (als hydrobromide).
Elke capsule met verlengde afgifte bevat 24 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose (klasse -102), talk, hydroxy propylcellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.
Omhulling van de capsule:
8 mg: titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine
16 mg: titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), natriumlaurylsulfaat, gelatine
24 mg: titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)
natriumlaurylsulfaat, gelatine.
Drukinkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172).

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

Harde capsules met verlengde afgifte.

Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte:

Witte, ondoorzichtige, maat "1" harde gelatinecapsules met opschrift "A" op de cap en "8" op de body, gevuld met een witte tot gebroken witte ronde, aan beide zijden bolle minitabulet.

Galantamine Aurobindo Retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte:

Roze, ondoorzichtige, maat "1" harde gelatinecapsules met opschrift "A" op de cap en "16" op de body, gevuld met twee witte tot gebroken witte ronde minitabellen die aan beide zijden bol zijn.

Galantamine Aurobindo Retard 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte:

Karamelkleurige, ondoorzichtige, maat "1" harde gelatinecapsules gevuld met opschrift "A" op de cap en "24" op de body met drie witte tot gebroken witte ronde minitabellen die aan beide zijden bol zijn. Galantamine Aurobindo Retard, harde capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen bevatten 28 of 30 harde 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


Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Birzebbugia, Malta
Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte - RVG 120785.
Galantamine Aurobindo Retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte - RVG 120794.
Galantamine Aurobindo Retard 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte - RVG 120795.

Galantamine Aurobindo Retard 8, 16, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 120785, 120794, 120795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 8

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

Nederland: Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, 16 mg, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte

Portugal: Galantamina Aurovitas

Spanje: Galantamina Aurovitas Spain 8 mg/16 mg/24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.