

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Galantamin SR Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Galantamin SR Zentiva und wann wird es angewendet?

Demenz vom Alzheimer Typ ist eine Erkrankung, die die Hirnfunktion beeinträchtigt. Zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören mit der Zeit zunehmend Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Hierdurch wird es für den Patienten bzw. die Patientin in zunehmendem Mass schwer, die normalen Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen.

Es wird angenommen, dass eine der Ursachen für die Demenz vom Alzheimer Typ in einem Mangel an Acetylcholin liegt, einer körpereigenen Substanz, die eine Reizleitungsfunktion zwischen den Hirnzellen hat. Galantamin SR Zentiva erhöht die verfügbare Menge dieser Substanz und beeinflusst dadurch die Symptome der Alzheimer Krankheit im positiven Sinn, indem es hilft die Gedächtnisleistung zu verbessern und die Denkfähigkeit zu erleichtern. Galantamin SR Zentiva wird aber die Krankheit nicht heilen können.

Galantamin SR Zentiva wird bei leichter bis mittelschwerer Demenz vom Alzheimer Typ angewendet. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Galantamin SR Zentiva nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Galantamin SR Zentiva nicht ein, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Galantamin oder einem der anderen Bestandteile des Arzneimittels besteht.

Galantamin SR Zentiva darf bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Galantamin SR Zentiva Vorsicht geboten?

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen

Galantamin SR Zentiva kann verursachen:

- schwerwiegende Hautreaktionen (Sie müssen sich dieser Nebenwirkung bewusst sein – sehen Sie auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Galantamin SR Zentiva haben?».)
- Herzprobleme
- Krampfanfälle

Nach der Einnahme von Galantamin SR Zentiva kann es zum Auftreten neuer oder zu einer Verstärkung bestehender Bewegungsstörungen kommen, z.B. in Form einer Störung des Gangbilds, Bewegungsarmut/Verlangsamung, mimischen Starre, abnormen Haltung von Rumpf, Kopf und Gliedmassen oder in Form von unkontrollierten Bewegungen (extrapyramidale Symptome). Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls eines dieser Symptome auftritt.

Andere medizinische Probleme

Bevor Sie Galantamin SR Zentiva einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, ob Sie eine der folgenden Erkrankung haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Störung der Herzfunktion
- Magen- oder Darmgeschwüre, auch wenn sie früher einmal festgestellt wurden
- eine Magen- oder Darmblockade



- Krampfanfälle (z.B. Epilepsie)
- Beeinträchtigung der Bewegungskontrolle des Körpers oder der Gliedmassen (extrapyramidale Symptome, *einschliesslich* Verschlechterung eines bestehenden Parkinsonsyndroms)
- psychiatrische Erkrankung (z.B. Depression)
- Erkrankungen der Luftwege (z.B. Asthma oder obstruktive Lungenerkrankung)
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auch, falls Sie kürzlich eine Operation am Magen, im Darmbereich oder an der Blase hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Galantamin SR Zentiva für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Die Verwendung von Galantamin SR Zentiva bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Galantamin SR Zentiva *kann zu Gewichtsverlust führen*. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Gewicht regelmässig überprüfen, während Sie Galantamin SR Zentiva einnehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Apothekerin, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Einige Arzneimittel können Nebenwirkungen (wie Übelkeit und Erbrechen) bei Patienten bzw. Patientinnen, die Galantamin SR Zentiva einnehmen, wahrscheinlicher machen.

- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilze)
- Ritonavir (ein Wirkstoff, der bei HIV-Infektionen eingesetzt wird)
- Amitriptylin, Fluoxetin, Fluvoxamin oder Paroxetin (Antidepressiva)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Quinidin (verwendet bei unregelmässigem Herzschlag)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen vielleicht eine tiefere Dosis von Galantamin SR Zentiva verschreiben, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel, die Nebenwirkung bei Patienten, die Galantamin SR Zentiva einnehmen, wahrscheinlicher machen, sind:

- Nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko für Geschwüre erhöhen können.
- Arzneimittel, die bei Herzkrankheiten oder hohem Blutdruck eingesetzt werden (wie Digoxin oder Betablocker).

Galantamin SR Zentiva kann auch einige Mittel zur Narkose beeinflussen. Falls Sie eine Operation mit einer Vollnarkose haben werden, informieren Sie den Arzt oder die Ärztin vorher darüber.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Auch die Alzheimerdemenz kann die Fähigkeit ein Auto zu lenken oder eine Maschine zu bedienen beeinträchtigen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie die Frage der Reaktionsfähigkeit mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Galantamin SR Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Systematische wissenschaftliche Untersuchungen bei schwangeren Frauen wurden nie durchgeführt. Der Arzt oder die Ärztin entscheiden, ob bei einer bestehenden Schwangerschaft Galantamin SR Zentiva angewendet werden darf.

Da nicht bekannt ist, ob Galantamin SR Zentiva in die Muttermilch gelangt, soll Galantamin SR Zentiva in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Galantamin SR Zentiva?

Galantamin SR Zentiva wird auf Anweisung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Galantamin SR Zentiva sollte 1-mal täglich eingenommen werden. Zu Anfang wird eine niedrige Dosierung verschrieben, die dann langsam bis zu der für den Patienten bzw. für die Patientin besten Dosierung erhöht wird.

- Die Behandlung wird mit 1-mal täglich 8 mg begonnen.
- Nach 4 Wochen Behandlung wird die Dosis auf 1-mal täglich 16 mg erhöht.
- Frühestens nach weiteren 4 Wochen Behandlung kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, die Dosierung auf 1-mal täglich 24 mg zu erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Dosis von Galantamin SR Zentiva einmal täglich morgens zusammen mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, Galantamin SR Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Die genauen Anweisungen erhalten Sie von dem behandelnden Arzt bzw. von der behandelnden Ärztin.

Achten Sie während der Behandlung mit Galantamin SR Zentiva darauf, dass Sie viel Flüssigkeit zu sich nehmen, damit Ihr Körper ausreichend mit Wasser versorgt bleibt.

Die Wirkung des Arzneimittels tritt schrittweise ein und wird im Allgemeinen nach 3 Wochen der Behandlung spürbar.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ausser auf Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein.

Die Anwendung und Sicherheit von Galantamin SR Zentiva bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Was ist zu tun, wenn die Einnahme von Galantamin SR Zentiva einmal vergessen oder zuviel eingenommen wurde?

Sollte einmal eine Dosis von Galantamin SR Zentiva vergessen worden sein, lassen Sie diese aus und nehmen die nächste Dosis zur normalen Zeit ein. *Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich für die vergessene Dosis.* Wurden mehrere Dosen ausgelassen, melden Sie dies dem behandelnden Arzt oder der Ärztin.

Wenn Sie zu viele Galantamin SR Zentiva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Spital. Nehmen Sie verbleibende Tabletten und die Packung mit sich.

Die Symptome einer Überdosierung können folgende einschliessen:

- Starke Übelkeit und Erbrechen, Bauchkrämpfe, Schwitzen
- Muskelschwäche, vermehrter Speichel in der Luftröhre, Tränenfluss, verengte Luftwege in der Lunge, wodurch das Atmen erschwert wird
- Krampfanfälle, Kollaps
- Unkontrolliertes Wasserlassen oder Darmentleerung
- Tiefer Blutdruck, langsamer oder anormal schneller Herzschlag, anormale Kurve im EKG (Elektrokardiogramm), anormaler Herzrhythmus, der Verlust des Bewusstseins bewirken kann

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Galantamin SR Zentiva haben?

Wie alle Arzneimittel kann Galantamin SR Zentiva Nebenwirkungen erzeugen, diese treten jedoch nicht bei allen auf.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit und Erbrechen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen oder bei Erhöhung der Dosis grösser. Ihre Dauer ist jedoch im Allgemeinen auf wenige Tage begrenzt und mit zunehmender Gewöhnung des Körpers an das Arzneimittel verschwinden die Nebenwirkungen in der Regel allmählich. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, empfiehlt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise, mehr Flüssigkeit zu sich zu nehmen, und verschreibt Ihnen gegebenenfalls ein Medikament gegen Ihre Beschwerden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitverminderung.

Depression; Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind).

Kurzzeitige Bewusstlosigkeit; Schwindel; Zittern; Kopfschmerzen; übermässige Müdigkeit; Trägheit.

Langsamer Herzschlag.

Bluthochdruck.

Bauchschmerzen; Oberbauchschmerzen; Durchfall; Verdauungsstörung; Bauchbeschwerden.

Muskelkrämpfe.

Schwäche; Unwohlsein.

Sturzneigung.

Abgeschlagenheit.

Kraftlosigkeit.

Wunden.

Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Reaktionen.

Starker Wasserverlust im Körper (Dehydrierung).

Veränderung der Geschmacksempfindung; übermässige Schläfrigkeit; Kribbeln; Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut; Krampfanfälle; Beeinträchtigung der Bewegungskontrolle des Körpers oder der Gliedmassen (extrapyramidale Symptome) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Galantamin SR Zentiva Vorsicht geboten?»).

Verschwommenes Sehen.

Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzrhythmusstörungen/Herzprobleme, einschliesslich Veränderungen des Herzschlags (wie beispielsweise Extraschläge) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmässig an). Herzprobleme können sich in einem «Elektrokardiogramm» (EKG) in Form einer anomalen Kurve äussern.

Tiefer Blutdruck; Erröten des Gesichtes.

Brechreiz.

Verstärktes Schwitzen.

Muskelschwäche.

Erhöhung der Leberenzyme im Blut.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Leberentzündung (Hepatitis).

Häufigkeit nicht bekannt

Hautreaktionen, einschliesslich:

- Schwere Hautausschläge mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders um den Mund, die Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Roter Hautausschlag mit kleinen mit Eiter gefüllten Erhebungen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, manchmal mit Fieber einhergehend (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis)
- Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen können

Diese Hautreaktionen müssen unverzüglich dem Arzt bzw. der Ärztin gezeigt werden.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine der oben erwähnten Nebenwirkungen beobachten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise entscheiden, dass Galantamin SR Zentiva für Sie nicht geeignet ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Galantamin SR Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Galantamin SR Zentiva Retardkapseln (SR = slow release) enthalten den Wirkstoff Galantamin zu 8 mg (weisse Retardkapseln), zu 16 mg (rosafarbene Retardkapseln) und zu 24 mg (orange Retardkapseln).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Gelatine.

Die Retardkapseln enthalten folgende Farbstoffe:

Retardkapseln zu 16 mg: rotes Eisenoxid (E 172);

Retardkapseln zu 24 mg: rotes und gelbes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), Erythrosin (E 127).

Zulassungsnummer

62890 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Galantamin SR Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Galantamin SR Zentiva 8 mg: Packungen zu 28 Stück.

Galantamin SR Zentiva 16 mg: Packungen zu 28 Stück.

Galantamin SR Zentiva 24 mg: Packungen zu 28 Stück.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

