

Písomná informácia pre používateľa

Galantamin Mylan 8 mg Galantamin Mylan 16 mg Galantamin Mylan 24 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním galantamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Galantamin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Galantamin Mylan
3. Ako užívať Galantamin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Galantamin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Galantamin Mylan a na čo sa používa

Galantamin Mylan obsahuje galantamín, čo je liečivo proti demencii, používané na liečbu príznakov miernej až stredne závažnej demencie Alzheimerovho typu, ochorenia, ktoré mení funkciu mozgu.

Príznaky Alzheimerovej choroby zahŕňajú postupnú stratu pamäti, zmätenosť a zmeny správania. V dôsledku toho je čoraz ťažšie vykonávať činnosti každodenného života.

Predpokladá sa, že uvedené príznaky sú dôsledkom nedostatku acetylcholínu, látky zodpovednej za prenos informácií medzi mozgovými bunkami. Galantamín zvyšuje množstvo acetylcholínu v mozgu, a tým môže zmiernovať príznaky ochorenia.

Kapsuly sú vyrobené v liekovej forme s „predĺženým uvoľňovaním“. To znamená, že liečivo sa z nich uvoľňuje pomaly.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Galantamin Mylan

Neužívajte Galantamin Mylan

- ak ste alergický na galantamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné ochorenie pečene a/alebo obličiek

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Galantamin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek sa má používať iba v prípade Alzheimerovej choroby a neodporúča sa pri iných formách straty pamäti či zmätenosti.

Predtým, ako začnete užívať tento liek váš lekár potrebuje vedieť, či máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nižšie uvedených ťažkostí:

- iné ťažkosti s pečeňou alebo obličkami;
- ochorenie srdca (ako sú nepríjemné pocity na hrudníku, ktoré často vznikajú pri fyzickej námahe (angína pectoris), srdcový infarkt, zlyhanie srdca, pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, predĺžený QTc interval);
- zníženie prekrvenia mozgu, mŕtvica alebo malé cievne mozgové príhody (tiež známe ako prechodný ischemický atak alebo „TIA“);
- zmeny rovnováhy elektrolytov (ak sú znížené alebo zvýšené hladiny draslíka v krvi);
- peptický (žalúdočný) vred;
- nepriechodnosť žalúdka alebo čriev (čo môže spôsobiť bolesti brucha alebo závažnú zápchu);
- poruchy nervového systému (ako epilepsia alebo Parkinsonova choroba);
- ochorenie dýchacích ciest alebo infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchanie (ako je astma, obštrukčná choroba pľúc alebo zápal pľúc);
- ťažkosti s močením.

Váš lekár rozhodne, či je Galantamin Mylan pre vás vhodný alebo či je potrebné zmeniť jeho dávkovanie.

Tiež oznámte svojmu lekárovi, ak ste nedávno podstúpili operáciu žalúdka, čriev alebo močového mechúra. Váš lekár môže rozhodnúť, že tento liek nie je pre vás vhodný.

Počas liečby

Ak je potrebné, aby ste sa podrobili operácii v celkovej anestézii, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Galantamin Mylan.

Tento liek môže spôsobiť úbytok telesnej hmotnosti. Ak užívate tento liek, váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hmotnosť.

Závažné vedľajšie účinky

Tento liek môže vyvolať závažné kožné reakcie, srdcové problémy a záchvaty (kŕče). Počas užívania tohto lieku majte na pamäti tieto vedľajšie účinky. Viac informácií si pozrite v časti 4.

Deti a dospelí

Galantamin Mylan sa neodporúča pre deti a dospelých.

Iné lieky a Galantamin Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Galantamin sa nemá užívať spolu s liečivami, ktoré účinkujú podobným spôsobom. Patria k nim:

- donepezil alebo rivastigmin (na liečbu Alzheimerovej choroby);
- ambenónium, neostigmin alebo pyridostigmin (na liečbu závažnej svalovej slabosti);
- pilokarpín (pri suchosti v ústach alebo očiach), ak je užívaný perorálne (ústami).

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje galantamin, prípadne samotný galantamin môže znižovať účinnosť iných liekov užívaných v tom istom čase. Pokiaľ už užívate niektoré z takýchto liečiv, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku Galantaminu Mylan. Patria medzi ne:

- paroxetín alebo fluoxetín (antidepressíva – na liečbu depresie);
- chinidín (na liečbu porúch srdcového rytmu);
- ketokonazol (antimykotikum – na liečbu plesňových infekcií);
- erytromycín (antibiotikum - na liečbu bakteriálnych infekcií);
- ritonavir (antivirotikum – inhibítor HIV proteázy, na liečbu HIV infekcie).

Niektoré lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov u ľudí užívajúcich galantamin. Patria sem:

- nesteroidové antiflogistiká proti bolesti (napr. ibuprofén), ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov;
- lieky užívané pri ochoreniach srdca alebo na vysoký krvný tlak (ako je digoxín, amiodarón, atropín, beta-blokátory alebo blokátory vápnikových kanálov). V prípade, ak užívate lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu, váš lekár môže zvážiť vyšetrenie elektrokardiogramom (EKG).
- lieky ovplyvňujúce QTc interval.

Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Galantaminom Mylan nedojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Galantamín môže spôsobovať závraty alebo ospalosť, najmä v prvých týždňoch liečby. Ak pociťujete takéto príznaky, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje.

Galantamin Mylan obsahuje alluru červenú (E 129) a sodík

Allura červená (E 129, azofarbivo) môže spôsobovať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Galantamin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak v súčasnosti užívate galantamín vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku a lekár vám povedal, aby ste prešli na užívanie Galantaminu Mylan kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, pozorne si prečítajte pokyny na konci tejto časti.

Ako užívať Galantamin Mylan

Kapsula Galantaminu Mylan sa má prehltnúť vcelku, NEMÁ sa hrýzť ani drviť.

Galantamin Mylan sa má užívať ráno, najlepšie spolu s jedlom, a zapíť vodou alebo iným nápojom.

Galantamin Mylan je dostupný v 3 silách: 8 mg, 16 mg a 24 mg. Liečba Galantaminom Mylan sa začína nízkou dávkou. Lekár vám následne môže nariadiť pomaly zvyšovať aktuálnu dávku (silu) Galantaminu Mylan, aby sa našla dávka, ktorá vám bude najlepšie vyhovovať.

1. Odporúčaná začiatková dávka je 8 mg kapsula raz denne. Po 4 týždňoch liečby sa dávka môže zvýšiť.
2. Potom budete užívať 16 mg kapsulu raz denne. Najskôr po ďalších 4 týždňoch liečby sa váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné dávku znova zvýšiť.
3. Potom budete užívať 24 mg kapsulu raz denne.

Váš lekár vám vysvetlí, akou dávkou treba začať a kedy je potrebné dávku zvýšiť. Ak cítite, že účinok Galantaminu Mylan je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bude potrebné, aby ste pravidelne navštevovali svojho lekára, aby skontroloval, či tento liek je pre vás vhodný a prekonzultoval s vami, ako sa cítite. Počas užívania galantamínu bude váš lekár pravidelne kontrolovať aj vašu telesnú hmotnosť.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek

- Ak máte mierne problémy s pečeňou alebo obličkami, liečba sa začína 8 mg kapsulou jedenkrát denne ráno.
- Ak máte stredne závažné problémy s pečeňou, liečba sa začína 8 mg kapsulou každý druhý deň ráno. Po jednom týždni začnite užívať 8 mg kapsulu jedenkrát denne ráno. Neužívajte viac ako 16 mg jedenkrát denne.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou a/alebo obličkami, neužívajte Galantamin Mylan.

Ak užijete viac Galantaminu Mylan, ako máte

Ak užijete príliš veľa Galantaminu Mylan, ihneď kontaktujte lekára alebo nemocnicu. Vezmite si so sebou aj zvyšné kapsuly a obal lieku. Prejavy alebo príznaky predávkovania môžu okrem iného zahŕňať: závažnú nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, svalovú slabosť, pomalý pulz, záchvaty a stratu vedomia.

Ak zabudnete užiť Galantamin Mylan

Ak zabudnete užiť jednu dávku, úplne túto zabudnutú dávku vynechajte a užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku, je potrebné, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Galantamin Mylan

Predtým, ako prestanete užívať Galantamin Mylan, poraďte sa so svojim lekárom. Je dôležité, aby ste kvôli liečbe vášho ochorenia tento liek naďalej užívali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ako mám prejsť z liečby galantamínom vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku na užívanie Galantaminu Mylan vo forme kapsúl s predĺženým uvoľňovaním?

Ak v súčasnosti užívate galantamín vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku, váš lekár môže rozhodnúť o prestavení vašej liečby na kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Galantamin Mylan.

- Poslednú dávku galantamínu vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku užite večer.
- Nasledujúce ráno užite prvú dávku kapsúl s predĺženým uvoľňovaním Galantaminu Mylan.

NEUŽÍVAJTE viac než jednu kapsulu denne. Počas užívania Galantaminu Mylan s dávkovaním jedenkrát denne, **NEUŽÍVAJTE žiaden iný liek s obsahom galantamínu vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku.**

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dajte pozor na závažné vedľajšie účinky

Prestaňte tento liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte:

- **problémy so srdcom**, vrátane pomalého srdcového rytmu (časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Môžete tiež zaznamenať iné zmeny srdcového rytmu ako rýchly srdcový rytmus alebo palpitácie (pocit zrýchleného alebo nepravidelného srdcového tepu), ktoré sa môžu prejaviť ako abnormálny záznam na elektrokardiograme (EKG) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- **záchvaty (kŕče)** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- **alergické reakcie**, môžete zaznamenať vyrážku, svrbenie alebo žihľavku, opuch tváre, pier, jazyka, dýchavičnosť (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- **zápal pečene (hepatitída)**, môžete zaznamenať bolesti brucha, zožltnutie kože alebo očí, svetlú stolicu alebo tmavý moč (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb);
- **kožné reakcie** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), vrátane:
 - závažnej kožnej vyrážky s pľuzgiermi a odlupovaním kože, hlavne v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensonov-Johnsonov syndróm);
 - červenej vyrážky pokrytej malými hnisavými hrbolčekmi, ktorá sa môže rozšíriť po celom tele, niekedy s horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza);
 - vyrážky, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere, so škvrnami, ktoré vyzerajú ako malé terčičky.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a/alebo vracanie. Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, objavujú sa najmä na začiatku prvých týždňov liečby alebo po zvýšení dávky. Postupne, ako sa organizmus prispôsobuje lieku, obyčajne ustupujú a spravidla netrvajú dlhšie ako niekoľko dní. Ak pociťujete tieto účinky, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste pili viac tekutín a v prípade potreby predpíše liek proti nevoľnosti.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- úbytok telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- pocit mdlôb alebo mdloby (strata vedomia)
- závraty
- tras
- bolesti hlavy
- pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie
- nezvyčajná únava
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné ťažkosti
- hnačka
- tráviace ťažkosti
- svalové kŕče
- pády
- vysoký krvný tlak
- pocit slabosti
- celkový pocit nepohody
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- pocit smútku (depresia)
- rany (rezné rany)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi (výsledky laboratórných testov, ktoré ukazujú, ako dobre pracuje vaša pečeň)
- štiepanie, pichanie alebo znecitlivenie kože

- zmeny vnímania chuti
- nadmerná ospalivosť
- rozmazané videnie
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach (tinnitus)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- svalová slabosť
- nadmerná strata vody z tela
- nízky tlak krvi
- červenanie tváre
- zvýšené potenie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Galantamin Mylan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuli a blistroch po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ak je váš liek balený v hliníkových blistrových baleniach:

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Ak je váš liek balený v plastových blistrových baleniach s hliníkovou fóliou:

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Ak je váš liek balený v obale na tablety:

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený a liek uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Po prvom otvorení použite do 3 mesiacov.

Ak je váš liek balený v plastovej fľaši:

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú a liek uchováajte v pôvodnej fľaši na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Galantamin Mylan obsahuje:

Liečivo je galantamín.

- Galantamin Mylan 8 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg galantamínu (vo forme bromidu).
- Galantamin Mylan 16 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 16 mg galantamínu (vo forme bromidu).
- Galantamin Mylan 24 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 24 mg galantamínu (vo forme bromidu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety (obsah kapsuly): polyvinylacetát, bezvodý koloidný oxid kremičitý, povidón, stužený rastlinný olej, laurylsíran sodný a stearan horečnatý.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), allura červená (E 129).

Atrament: šelak, propylénglykol, hydroxid draselný, čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Galantamin Mylan a obsah balenia

Galantamin Mylan je dostupný v troch silách, každá z nich sa dá rozpoznať podľa nápisu na kapsule:

Galantamin Mylan 8 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a ružovým viečkom, s čiernym atramentovým nápisom „MYLAN“ nad „GT8“ na tele kapsuly a viečku kapsuly.

Galantamin Mylan 16 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a svetloružovým viečkom s čiernym atramentovým nápisom „MYLAN“ nad „GT16“ na tele kapsuly a viečku kapsuly.

Galantamin Mylan 24 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a ružovým viečkom s čiernym atramentovým nápisom „MYLAN“ nad „GT24“ na tele kapsuly a viečku kapsuly.

Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg a 24 mg sú dostupné:

- v plastových blistroch s hliníkovou fóliou v balení po 7, 7 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 10, 28, 28 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 84, 98 alebo 100 kapsúl alebo v kalendárovom balení po 28 a 28 x 1 (balenie s jednotlivými dávkami) kapsúl;
- v hliníkových blistroch v balení po 7, 7 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 10, 28, 28 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 84, 98 alebo 100 kapsúl alebo v kalendárovom balení v blistroch po 28 a 28 x 1 (blister s jednotlivými dávkami) kapsúl;
- v obaloch na tablety obsahujúcich 500 kapsúl;
- vo fľašiach obsahujúcich 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o.

Telefónne číslo: +421 2 32 199 100

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním
Francúzsko:	Galantamine Mylan LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée
Holandsko:	Galantamine Retard Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Nemecko:	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
Portugalsko:	Galantamina Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg
Slovenská republika:	Galantamin Mylan 8 mg, 16 mg, 24 mg
Španielsko:	Galantamina MYLAN 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Veľká Británia (Severné Írsko):	Acumor XL 8 mg, 16 mg, 24 mg Prolonged-Release Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.