

Písomná informácia pre používateľa

**Galsya SR 8 mg
Galsya SR 16 mg
Galsya SR 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 Galsya SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Galsyu SR
3. Ako užívať Galsyu SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Galsyu SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Galsya SR a na čo sa používa

Galsya SR obsahuje účinnú látku galantamín, čo je liek proti demencii. Používa sa u dospelých na liečbu príznakov miernej a stredne ťažkej Alzheimerovej choroby, čo je typ demencie, ktorá mení funkciu mozgu.

Alzheimerova choroba spôsobuje postupnú stratu pamäti, zmätenosť a zmeny správania sa, v dôsledku čoho je stále ťažšie vykonávať činnosti každodenného života.

Predpokladá sa, že príznaky spôsobuje nedostatok acetylcholínu, látky, ktorá je zodpovedná za prenos vzruchov medzi mozgovými bunkami. Galsya SR zvyšuje množstvo acetylcholínu v mozgu, čím môže liečiť prejavy tejto choroby.

Kapsuly sa vyrábajú v tzv. forme s predĺženým uvoľňovaním. Znamená to, že účinná látka sa z nich uvoľňuje pomalšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Galsyu SR

Neužívajte Galsyu SR

- 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 Galsyu SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má podávať iba pri Alzheimerovej chorobe a neodporúča sa pri iných typoch straty pamäti alebo zmätenosti.

Závažné vedľajšie účinky

Galsya SR môže spôsobovať závažné kožné reakcie, srdcové problémy a epileptické záchvaty (krče). Musíte si byť vedomí týchto vedľajších účinkov, keď užívate Galsyu SR. Pozri „Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým ako Galsyu SR užijete, váš lekár potrebuje vedieť, či máte alebo ste mali niečo z uvedených:

- ťažkosti s pečeňou alebo obličkami,
- ochorenie srdca (ako napríklad nepríjemný pocit na hrudi, ktorý je často vyvolaný fyzickou aktivitou, srdcový infarkt, zlyhanie srdca, pomalý alebo nepravidelný rytmus srdca, predĺžený QTc interval),
- zmeny v hladine elektrolytov - znížená alebo zvýšená hladina draslíka v krvi,
- peptický (žalúdočný) vred,
- zablokovaný žalúdok alebo črevá,
- nervové ochorenie (ako napríklad epilepsia alebo problémy s ovládaním pohybov tela a končatín (extrapyramídové poruchy),
- ochorenie dýchacích ciest alebo infekčné ochorenie, ktoré ovplyvňuje dýchanie (ako napríklad astma, obštrukčná choroba pľúc alebo zápal pľúc),
- problémy s močením.

Vás lekár rozhodne, či je liečba Galsyou SR pre vás vhodná, prípadne či je potrebné zmeniť jej dávkovanie.

Oznámte svojmu lekárovi ak ste nedávno mali operáciu žalúdka, čriev alebo močového mechúra. Lekár môže rozhodnúť, že liečba Galsyou SR pre vás nie je vhodná.

Užívanie Galsye SR môže spôsobiť úbytok telesnej hmotnosti. váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hmotnosť, kým užívate Galsyu SR.

Deti a dospievajúci

Galsya SR sa neodporúča pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Galsya SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Galsya SR sa nemá užívať spolu s liekmi, ktoré účinkujú podobným spôsobom. Patria sem:

- donepezil alebo rivastigmín (na Alzheimerovu chorobu),
- ambenónium, neostigmín alebo pyridostigmín (na ťažkú svalovú slabosť),
- pilokarpín (pri suchosti v ústach alebo očiach), ak je podávaný cez ústa.

Niektoré lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky, s väčšou pravdepodobnosťou u pacientov užívajúcich Galsyu SR. Patria sem:

- paroxetín alebo fluoxetín (antidepresíva),
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme),
- ketokonazol (antimykotická – protiplesňová liečba),
- erytromycín (antibiotikum),
- ritonavir (protivírusový liek, inhibítor HIV proteázy).
- nesteroidové protizápalové lieky proti bolesti (ako je ibuprofén), ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov,
- lieky na srdcové choroby alebo na vysoký krvný tlak (ako je digoxín, amiodarón, atropín, beta-blokátory alebo blokátory vápnikového kanála). Ak užívate lieky na nepravidelný rytmus srdca, váš lekár vám môže skontrolovať vaše srdce s použitím elektrokardiogramu (EKG),
- lieky ovplyvňujúce QTc interval.

Lekár môže predpísať menšiu dávku Galsye SR, ak súčasne užívate niektorý z vyššie spomínaných liekov.

Galsya SR môže ovplyvniť niektoré anestetiká (látky na znecitlivenie). Ak sa potrebujete podrobiť operácii v celkovej anestézii (v celkovom znecitlivení), vopred informujte lekára, že užívate Galsyu SR.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Počas užívania Galsye SR by ste nemali dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Galsye SR môžete pociťovať závraty alebo ospalosť, najmä v prvých týždňoch liečby. Ak pociťujete takéto príznaky, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje.

Galsya SR obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Galsyu SR

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

Ak v súčasnosti užívate tablety alebo perorálny roztok s obsahom galantamínu a lekár vám povedal, aby ste prešli na užívanie galantamínu v kapsulách s predĺženým uvoľňovaním, pozorne si prečítajte pokyny v „Prechod z galantamínu vo forme tabliet alebo orálnej suspenzie na užívanie Galsysa SR kapsúl“ v tejto časti.

Koľko užívať Galsye SR

Liečba Galsyou SR sa začína nízkou dávkou. Zvyčajná začiatková dávka je 8 mg, užitá raz denne. Lekár vám môže neskôr pomaly zvyšovať dávku, každé 4 týždne alebo častejšie, kým sa dosiahnete dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Maximálna dávka je 24 mg, užitá raz denne.

Lekár vám vysvetlí, akou dávkou treba začať a kedy ju zvýšiť. Ak si nie ste istý čo robiť, alebo ak cítite, že Galsya SR na vás účinkuje priveľmi silno alebo slabo, porozprávajte sa o tom s lekárom alebo lekárnikom.

Bude potrebné, aby ste pravidelne navštevovali svojho lekára, aby overil, či tento liek na vás pôsobí a prekonzultoval s vami, ako sa cítite.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami váš lekár vám predpíše nižšiu dávku Galsye SR alebo rozhodne, že tento liek pre vás nie je vhodný.

Prechod z galantamínu vo forme tabliet alebo orálnej suspenzie na užívanie Galsya SR kapsúl

Ak v súčasnosti užívate galantamín vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku, váš lekár sa môže rozhodnúť, že prejdete na Galsyu SR kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. Ak sa vás to týka:

- Poslednú dávku galantamínu vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku užite večer.
- Nasledujúce ráno užite prvú dávku Galsye SR kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

NEUŽÍVAJTE viac ako jednu kapsulu denne. Pokiaľ užívate Galsyu SR kapsuly s dávkovaním raz denne, NEUŽÍVAJTE galantamín vo forme tabliet alebo perorálneho roztoku.

Ako užívať Galsyu SR

Galsya SR kapsuly sa prehltajú celé, NEROZHRYZENÉ a NEROZDRVENÉ. Ak kapsulu nedokážete prehltnúť, vyprázdňte kapsulu a jej obsah prehltajte vcelku, NEROZHRYZAJTE a NEDRVTE obsah kapsuly.

Galsya SR sa má užívať ráno, s vodou alebo iným nápojom. Snažte sa užiť Galsyu SR spolu s jedlom. Počas liečby Galsyou SR pite veľa tekutín, aby ste boli stále dostatočne hydratovaní.

Ak užijete viac Galsye SR, ako máte

Ak užijete priveľa Galsye SR, ihneď navštívte lekára alebo nemocnicu. Zoberte so sebou všetky zvyšné kapsuly a obal lieku. Prejavy predávkovania môžu zahŕňať:

- závažnú nevoľnosť a vracanie,
- svalovú slabosť, pomalý pulz, epileptické záchvaty a stratu vedomia.

Ak zabudnete užiť Galsyu SR

Ak zabudnete užiť jednu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a tú ďalšiu užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku, skontaktujte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Galsyu SR

Skôr ako prestanete užívať Galsyu SR, poraďte sa so svojim lekárom. Je dôležité, aby ste kvôli liečbe vášho ochorenia liek naďalej užívali.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky

Prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak si všimnete čokoľvek z nasledovného:

Kožné reakcie, vrátane:

- závažnej kožnej vyrážky s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensonov-Johnsonov syndróm).
- červenej vyrážky pokrytej malými hnisavými pupienkami, ktorá sa môže rozšíriť po celom tele, niekedy s horúčkou (akútna generalizovaná exantemózna pustulóza).
- vyrážky, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere, so škvrnami, ktoré vyzerajú ako malé terčiky.

Tieto kožné reakcie sa vyskytujú u ľudí užívajúcich galantamín zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ťažkosti so srdcom, vrátane zmien srdcového rytmu (ako je pomalý rytmus, údery mimo srdcového rytmu) alebo palpitácie (búšenie srdca). Ťažkosti so srdcom sa môžu ukázať ako nezvyčajný obraz na elektrokardiograme (elektrický záznam činnosti srdca, EKG) a môžu sa často vyskytovať u ľudí užívajúcich Galsyu SR (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Epileptické záchvaty (kŕče). Môžu sa vyskytovať menej často u ľudí užívajúcich Galsyu SR (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Musíte okamžite prestať užívať Galsyu SR ak spozorujete akékoľvek z hore uvedených vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť a vracanie. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú najmä v prvých týždňoch liečby alebo po zvýšení dávky.
- Postupne, ako sa organizmus prispôsobuje liečbe, obyčajne ustupujú a spravidla netrávajú dlhšie ako niekoľko dní. Ak pocítujete tieto účinky, váš lekár vám možno odporučí piť viac tekutín a v prípade potreby predpíše liek proti nevoľnosti.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- úbytok telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla;
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie);
- pocit smútku (depresia);
- závraty a mdloby;
- tras svalov alebo kŕče;
- bolesť hlavy;
- pocit veľkej únavy, slabosť alebo celkový pocit nepohody;
- pocit veľkej ospalosti s nedostatok energie;
- vysoký krvný tlak;
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné ťažkosti;
- hnačka;
- zažívacie ťažkosti;
- pády;
- zranenia.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergická reakcia;
- nedostatok vody v tele (dehydratácia);
- brnenie alebo znecitlivenie kože (mravčenie);
- zmeny vnímania chuti;
- ospalosť počas dňa;
- problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín (extrapyramídové poruchy);
- neostré videnie;
- neutíchajúce zvonenie v ušiach (tinitus);
- nízky krvný tlak;
- začervenanie tváre;
- pocit napínania na vracanie;
- nadmerné potenie;
- svalová slabosť;
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (výsledky laboratórných testov, ktoré hovoria, ako dobre pracuje vaša pečeň).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal pečene (hepatitída).

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 Galsyu SR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale 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 Galsya SR obsahuje:

- Liečivo je galantamín.
- *Galsya SR 8 mg*: Každá tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg galantamínu (ako bromid).
- *Galsya SR 16 mg*: Každá tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 16 mg galantamínu (ako bromid).
- *Galsya SR 24 mg*: Každá tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 24 mg galantamínu (ako bromid).
- Ďalšie zložky obsahu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú laurylsíran sodný, metakrylátový kopolymér (typ B), hypromelóza, karbomér, hydroxypropylcelulóza (E 463), stearát horečnatý a mastenec. Pozri časť 2 „Galsya SR obsahuje sodík“.
- Ďalšie zložky v 8 mg kapsulách sú želatína, oxid titaničitý (E171) a čierny atrament (šlak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, oxid železitý čierny (E172), hydroxid draselný).
- Ďalšie zložky v 16 mg a 24 mg kapsulách sú želatína, oxid titaničitý (E171), oxid železitý červený (E172), oxid železitý žltý (E172) a čierny atrament (šlak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, oxid železitý čierny (E172), hydroxid draselný).

Ako vyzerá Galsya SR a obsah balenia

Galsya SR 8 mg: Biele kapsuly veľkosti 2 (dĺžka kapsuly: 17,6 – 18,4 mm) s potlačou G8 na viečku kapsuly. Kapsula obsahuje jedno biele oválne jadro tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Galsya SR 16 mg: Ružové kapsuly veľkosti 1 (dĺžka kapsuly: 19,0 – 19,8 mm) s potlačou G16 na viečku kapsuly. Kapsula obsahuje dve biele oválne jadrá tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Galsya SR 24 mg: Oranžovo-ružové kapsuly veľkosti 0EL (veľkosť kapsuly: 23,8 – 24,6 mm) s potlačou G24 na viečku kapsuly. Kapsula obsahuje tri biele oválne jadrá tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Kapsuly sú balené v blistroch, v škatuľkách s obsahom 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 100 tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Fínsko, Nórsko	Galantamin Krka 8/16/24 mg prolonged-release capsules, hard
Estónsko, Slovenská republika	Galsya SR
Írsko	Galsya SR 8/16/24 mg prolonged-release capsules, hard
Slovinsko	Galsya SR 8/16/24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Rakúsko	Galantamin Krka 8/16/24 mg Retardkapseln
Grécko	Galantamine SR Krka 8/16/24 mg prolonged-release capsules, hard
Rumunsko	Galsya 8/16/24 mg capsule cu eliberare prelungită
Dánsko	Galantamin Krka, harde depotkapsler 8/16/24 mg
Švédsko	Galantamin Krka 8/16/24 mg depotkapsel, hård
Bulharsko	Галсия SR 8/16/24 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).