

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamine Medical Valley 8 mg hårda depotkapslar
Galantamine Medical Valley 16 mg hårda depotkapslar
Galantamine Medical Valley 24 mg hårda depotkapslar

galantamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Galantamine Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Galantamine Medical Valley
3. Hur du tar Galantamine Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galantamine Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galantamine Medical Valley är och vad det används för

Galantamine Medical Valley innehåller den aktiva substansen ”galantamin”, ett demensläkemedel. Det används till vuxna för att behandla symtomen på mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom, en typ av demens som påverkar hjärnans funktion.

Alzheimers sjukdom leder till tilltagande minnesstörning, förvirring och beteendeförändringar som gör det allt svårare att klara av normala vardagsaktiviteter.

Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på acetylkolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamine Medical Valley ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar tecknen på sjukdomen.

Galantamin som finns i Galantamin Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Galantamine Medical Valley

Ta inte Galantamine Medical Valley

- om du är allergisk mot galantamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Galantamine Medical Valley.

Detta läkemedel används endast vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte för andra typer av minnesstörning eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

Galantamine Medical Valley kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och krampanfall. Du måste känna till dessa biverkningar när du tar Galantamine Medical Valley. Se ”Var uppmärksam på allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Innan du tar Galantamine Medical Valley måste läkaren få veta om du har, eller har haft, något av följande:

- lever- eller njurproblem
- hjärtproblem (som obehag i bröstet som ofta uppkommer till följd av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller ojämn hjärtrytm, förlängt QTc-intervall)
- förändringar av elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium)
- magsår
- blockering i magsäcken eller tarmarna
- någon sjukdom i nervsystemet [såsom epilepsi eller problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)]
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa.

Läkaren avgör om Galantamine Medical Valley passar dig, eller om dosen behöver ändras.

Tala också om för läkaren om du nyligen har genomgått en operation i magsäcken, tarmarna eller urinblåsan. Läkaren kan besluta att Galantamine Medical Valley inte är lämpligt för dig.

Galantamine Medical Valley kan orsaka viktninskning. Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Galantamine Medical Valley.

Barn och ungdomar

Galantamine Medical Valley rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamine Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Galantamine Medical Valley ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som verkar på liknande sätt. Till dessa läkemedel hör:

- donepezil eller rivastigmin (vid Alzheimers sjukdom)
- ambenon, neostigmin eller pyridostigmin (vid svåra former av muskelsvaghet)
- pilokarpin (som tas via munnen vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan leda till att biverkningar blir vanligare hos personer som tar Galantamine Medical Valley. Till dessa läkemedel hör:

- läkemedel som påverkar QTc-intervallet
- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller ”hiv”)
- smärtlindrande medel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, såsom ibuprofen), vilka kan medföra ökad risk för magsår

- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumantagonister). Om du använder läkemedel mot ojämn hjärtrytm kan läkaren kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).

Läkaren kan ge dig en lägre dos Galantamine Medical Valley om du tar något av dessa läkemedel.

Galantamine Medical Valley kan påverka vissa bedövningsmedel. Om du ska genomgå en operation som kräver narkos ska du i god tid före tala om för läkaren att du tar Galantamine Medical Valley.

Om du har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte amma medan du använder Galantamine Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamine Medical Valley kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamine Medical Valley påverkar dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Galantamine Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du för närvarande tar galantamin i form av tabletter eller oral lösning, och har fått besked av din läkare att byta till galantamin depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under "Byte från galantamintabletter eller oral lösning till galantamin depotkapslar" i detta avsnitt.

Hur mycket ska du ta?

Du börjar behandlingen med Galantamine Medical Valley i låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Läkaren kan successivt öka dosen var 4:e vecka eller mer, tills du når en dos som är lämplig för dig. Maximal dos är 24 mg, som tas en gång per dag.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du inte är säker på vad du ska göra, eller tycker att Galantamine Medical Valley har för stark eller för svag effekt ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kommer att behöva träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera att medicinen fungerar och för att samtala med dig om hur du mår.

Om du har lever- eller njurproblem kan läkaren ge dig en lägre dos Galantamine Medical Valley eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byte från galantamintabletter eller galantamin oral lösning till galantamin depotkapslar

Om du för närvarande tar galantamin i form av tabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Galantamine Medical Valley depotkapslar. Om detta gäller dig:

- Ta din sista dos av galantamintabletter eller oral lösning på kvällen.

- Nästa morgon tar du din första dos av Galantamine Medical Valley depotkapslar.

TA INTE mer än 1 depotkapsel per dag. Medan du använder Galantamine Medical Valley depotkapslar med dosering 1 gång per dag SKA DU INTE ta galantamintabletter eller oral lösning.

Ta Galantamine Medical Valley så här

Galantamine Medical Valley depotkapslar måste sväljas hela och får INTE tuggas eller krossas. Ta dosen Galantamine Medical Valley en gång per dag på morgonen med vatten eller annan vätska. Försök ta Galantamine Medical Valley med mat.

Drick mycket vätska när du tar Galantamine Medical Valley för att undvika uttorkning.

Om du har tagit för stor mängd av Galantamine Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Ta med dig eventuella kvarvarande kapslar och förpackningen. Kontakta Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tecken på överdosering kan vara:

- kraftigt illamående och kräkningar
- svaga muskler, långsam hjärtrytm, krampfall och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Galantamine Medical Valley

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den dosen helt och ta nästa dos i vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmar att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Galantamine Medical Valley

Kontrollera med läkare innan du slutar att ta Galantamine Medical Valley. Det är viktigt att du fortsätter ta denna medicin för behandling av ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar.

Sluta ta Galantamine Medical Valley och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du märker något av följande:

Hudreaktioner, inklusive:

- Svåra hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).
- Röda utslag täckta med små varfyllda blåsor som kan sprida sig över kroppen, ibland med feber (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Utslag som kan bilda blåsor, med fläckar som liknar små måltavlor.

Dessa hudreaktioner är sällsynta hos personer som tar Galantamine Medical Valley (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Hjärtproblem, inklusive förändringar av hjärtrytmen (såsom långsamma slag eller extraslag) eller hjärtklappning (snabb eller ojämn hjärtrytm). Hjärtproblem kan ses som en onormal kurva på ett elektrokardiogram (EKG) och kan vara vanliga bland personer som tar Galantamine Medical Valley (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Krampanfall. Dessa är mindre vanliga bland personer som tar Galantamine Medical Valley (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Du måste sluta ta Galantamine Medical Valley och söka hjälp omedelbart om du märker någon av biverkningarna som anges ovan.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående och kräkningar. Det är mer sannolikt att dessa biverkningar uppkommer de första veckorna av behandlingen eller när man går upp i dos. Det brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet, och varar i allmänhet bara några få dagar. Om du råkar ut för sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och du kan få medicin mot illamående utskriven.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt aptit, viktninskning
- se, känna och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelspasmer
- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömnhet med låg energi
- högt blodtryck
- smärta eller obehag i magen
- diarré
- matsmältningsproblem
- fall
- sår.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- otillräckligt med vatten i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnhet dagtid
- problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)
- lågt blodtryck
- blodvallning
- kräkningskänsla (kväljning)
- kraftig svettning
- svaga muskler
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.
- Mardrömmar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i levern (hepatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Galantamine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är galantamin.
Varje Galantamine Medical Valley 8 mg hård depotkapsel innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid).
Varje Galantamine Medical Valley 16 mg hård depotkapsel innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid).
Varje Galantamine Medical Valley 24 mg hård depotkapsel innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll
Mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa, magnesiumstearat

Kapselhölje

8 mg: gelatin, titandioxid (E171)

16 mg: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172)

24 mg: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), erytrosin (E127), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galantamine Medical Valley hårda depotkapslar finns att få i tre styrkor som kan identifieras med hjälp av kapslarnas färg:

8 mg: Vita kapslar som innehåller en rund, bikonvex depottablett.

16 mg kapsel: Ljusrosa kapslar som innehåller två runda, bikonvexa depottabletter.

24 mg kapsel: Orange kapslar som innehåller tre runda, bikonvexa depottabletter.

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt.

Kapslarna finns att få i följande förpackningar:

Genomskinliga PVC/PE/PVDC-aluminiumblister i förpackningar med 30 hårda depotkapslar och kalenderförpackningar med 28 (2 blister med 14), 56 (4 blister med 14), 84 (6 blister med 14) och 112 (8 blister med 14) hårda depotkapslar
eller
vit, ogenomskinlig HDPE-burk med skruvlock med 100 hårda depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grekland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 27 maj 2026.