

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Navodilo za uporabo

**Galsya SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**Galsya SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**Galsya SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
galantamin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Galsya SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galsya SR
3. Kako jemati zdravilo Galsya SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galsya SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Galsya SR in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Galsya SR vsebuje aktivno učinkovino galantamin. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Alzheimerjeva bolezen povzroči postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti učinki so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galsya SR poveča količino acetilholina v možganih in zdravi znake bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje, to pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galsya SR**

##### **Ne jemljite zdravila Galsya SR**

- če ste alergični na galantamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Galsya SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Resni neželeni učinki

Zdravilo Galsya SR lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Galsya SR se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte poglavje 4.

**Preden začnete jemati zdravilo Galsya SR**, morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- boleznj jeter ali ledvic,
- boleznj srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip, podaljšanje intervala QTc),
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zastoj v želodcu ali črevesju,
- nekatere motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija ali težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)),
- boleznj dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot je astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če imate težave pri uriniranju.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Galsya SR za vas primerno, oziroma ali je potrebno prilagoditi odmerek.

**Zdravniku povejte tudi, če ste pred kratkim imeli operacijo** želodca, črevesja ali mehurja.

Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Galsya SR ni primerno za vas.

**Zdravilo Galsya SR lahko povzroči zmanjšanje telesne mase.** Med jemanjem zdravila Galsya SR bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Galsya SR pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Galsya SR

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Galsya SR ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na enak način. Takšna zdravila so na primer:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti),
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galsya SR, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega ritma srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo – za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega ritma srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG);
- zdravila, ki vplivajo na interval QTc.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Galsya SR.

Zdravilo Galsya SR lahko vpliva na nekatere anestetike. Če ste naročeni na operacijo z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Galsya SR.

Če imate kakršnokoli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Galsya SR, ne smejo dojiti.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Galsya SR lahko povzroči omotico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če zdravilo Galsya SR vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

#### **Galsya SR vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Galsya SR**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Galsya SR kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galsya SR'.

#### **Koliko zdravila vzeti**

Zdravljenje z zdravilom Galsya SR začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno poveča odmerek, dokler ne dosežete za vas najprimernejšega odmerka. Največji odmerek je 24 mg na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti zdravljenje, in kdaj je treba odmerek povečati. Če ste v dvomih ali menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Galsya SR vas bo vaš zdravnik redno spremljal, da bo videl kakšen je učinek zdravila in da bo preveril vaše počutje.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila Galsya SR ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

#### **Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Galsya SR**

Če trenutno jemljete tablete, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje kapsul s podaljšanim sproščanjem Galsya SR.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem Galsya SR.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**NE SMETE vzeti več kot ene kapsule na dan. Kadar jemljete kapsule s podaljšanim sproščanjem Galsya SR enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet z galantaminom.**

#### **Kako jemati zdravilo Galsya SR**

Kapsule Galsya SR morate pogoltniti cele. NE SMETE jih žvečiti ali zdrobiti. Če težko pogoltnete celo kapsulo, lahko njeno vsebino (tabletna jedra) iztresete in jo celo pogoltnete. Vsebine (tabletna jedra) NE SMETE žvečiti ali zdrobiti.

Galsya SR kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan, najbolje zjutraj z vodo ali drugo tekočino. Če je možno vzemite zdravilo Galsya SR skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Galsya SR popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galsya SR, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Galsya SR, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko:

- huda slabost in bruhanje,
- mišična šibkost, upočasnen ritem srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Galsya SR**

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, ga izpustite in vzemite samo naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Galsya SR**

Preden prenehate jemati zdravilo Galsya SR, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

**Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika, ali najbližjo ambulanto nujne pomoči, če se pojavijo:**

**Kožne reakcije**, ki vključujejo:

- hud izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens Johnsonov sindrom);
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulicami, ki se lahko razširi po telesu, včasih s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantemska pustuloza);
- izpuščaj z morebitnimi mehurji in z lisami v obliki majhnih tarč.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galsya SR, so te kožne reakcije redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

**Težave s srcem**, vključno s spremembami ritma srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (hitrejše ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko pogost pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galsya SR (pojavijo se

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

**Epileptični napadi** (krči). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Galsya SR so ti krči občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite katerega od navedenih neželeni učinkov **prenehajte jemati zdravilo Galsya SR in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

**Drugi neželeni učinki so:**

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik poveča odmerek. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo in navadno trajajo le nekaj dni. Če imate te učinke, vam bo zdravnik priporočil, da pijte več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit, hujšanje
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- depresija
- omotica, omedlevica
- tresenje mišic ali mišični krči
- glavobol
- občutek hude utrujenosti, šibkosti ali splošno slabo počutje
- občutek hude zaspanosti in brez energije
- visok krvni tlak
- bolečine ali neprijeten občutek v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- padci
- rane

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije
- premalo vode v telesu (dehidracija)
- mravljinca ali odrevenelost kože (mravljinčenje)
- sprememba okusa
- dnevna zaspanost
- težave pri nadzorovanju gibov telesa ali okončin (ekstrapiramidne motnje)
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus)
- nizek krvni tlak
- rdečica
- občutek siljenja na bruhanje (spahovanje)
- prekomerno potenje
- mišična šibkost
- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Galsya SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Galsya SR

- Učinkovina je galantamin.  
*8 mg*: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).  
*16 mg*: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).  
*24 mg*: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg galantamina (v obliki bromida).
- Druge sestavine zdravila v tabletnem jedru s podaljšanim sproščanjem so natrijev lavrilsulfat, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), hipromeloza, karbomeri, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in smuček. Glejte poglavje 2 » Galsya SR vsebuje natrij«.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 8-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 16-miligramskih in 24-miligramskih kapsul so želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.

### Izgled zdravila Galsya SR in vsebina pakiranja

PI_Text033383_3	- Updated: 06.01.2023	Page 7 of 8
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

*8 mg*: Bele kapsule velikosti 2 (dolžina kapsule: 17,6–18,4 mm) z oznako G8 na pokrovčku. Vsebina kapsule je eno belo, ovalno tabletno jedro s podaljšanim sproščanjem.

*16 mg*: Rožnate kapsule velikosti 1 (dolžina kapsule: 19,0–19,8 mm) z oznako G16 na pokrovčku. Vsebina kapsule sta dve beli, ovalni tabletni jedri s podaljšanim sproščanjem.

*24 mg*: Oranžno-rožnate kapsule velikosti 0 el (dolžina kapsule: 23,8–24,6 mm) z oznako G24 na pokrovčku. Vsebina kapsule so tri bela, ovalna tabletna jedra s podaljšanim sproščanjem.

Na voljo so škatle z 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem, v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Galsya SR**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Estonija, Irska, Slovaška, Slovenija	Galsya SR
Avstrija, Danska, Finska, Norveška, Švedska	Galantamin Krka
Grčija	Galantamine SR/Krka
Romunija	Galsya

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 9. 2022.