

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Bergal SR 8 mg Hartkapseln mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
Bergal SR 16 mg Hartkapseln mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
Bergal SR 24 mg Hartkapseln mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Bergal SR und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Bergal SR und wofür wird dieses Medikament verwendet?

Bergal SR enthält den Wirkstoff 'Galantamin', ein Medikament gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Symptomen der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit eingesetzt, einer Art von Demenz, die die Gehirnfunktion verändert.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen, wodurch die Ausübung täglicher Aktivitäten immer schwieriger wird. Es wird angenommen, dass diese Effekte auf einen Mangel an 'Acetylcholin' zurückzuführen sind, einer Substanz, die für die Kommunikation zwischen Gehirnzellen verantwortlich ist. Dieses Medikament erhöht die Menge an Acetylcholin im Gehirn und behandelt so die Symptome der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer Form mit 'verzögerter Freisetzung' hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Medikament langsamer freisetzen.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe in diesem Medikament. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Sie haben eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Dieses Medikament darf nur bei der Alzheimer-Krankheit verwendet werden und wird bei anderen Arten von Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit nicht empfohlen.

Schwere Nebenwirkungen

Dieses Medikament kann schwere Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle (epileptische Anfälle) verursachen. Sie sollten sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein, wenn Sie dieses Medikament verwenden. Siehe 'Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen' in Abschnitt 4.

Bevor Sie dieses Medikament einnehmen, sollte Ihr Arzt wissen, ob Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme;
- eine Herzerkrankung (wie Unwohlsein in der Brust, das oft durch körperliche Aktivität verursacht wird, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, verlängertes QT-Intervall);
- Veränderungen in der Menge der 'Elektrolyte' (das sind natürlich vorkommende chemische Substanzen im Blut, wie Kalium);
- ein Magengeschwür;
- Verstopfung des Magens oder des Darms;
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Probleme mit der Kontrolle der Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung));
- eine Erkrankung der Atemwege oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung);
- Probleme beim Wasserlassen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich eine Operation an Ihrem Magen, Darm oder Ihrer Blase hatten. Ihr Arzt kann dann entscheiden, dass dieses Medikament nicht für Sie geeignet ist.

Dieses Medikament kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren, während Sie dieses Medikament einnehmen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Medikament wird nicht für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre empfohlen.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Bergal SR noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie das bald tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Bergal SR darf nicht in Kombination mit Medikamenten mit ähnlicher Wirkung verwendet werden, darunter:

- Donepezil oder Rivastigmin (für die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (für schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (für trockenen Mund oder trockene Augen, wenn es oral eingenommen wird).

Einige Medikamente können das Risiko von Nebenwirkungen bei Personen erhöhen, die Bergal SR verwenden. Dies gilt für:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (verwendet bei unregelmäßigem Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antimykotikum)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- ritonavir (ein Medikament gegen das humane Immundefizienz-Virus oder 'HIV')
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von (Magen-)Geschwüren erhöhen können
- Medikamente, die bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck eingesetzt werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Medikamente gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) für notwendig halten.
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.

Wenn Sie einige der oben genannten Medikamente einnehmen, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieses Medikaments verordnen.

Bergal SR kann die Wirkung einiger Anästhetika beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Bergal SR einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament kann Sie schwindelig oder schläfrig machen, besonders in den ersten Wochen der Behandlung. Wenn Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bergal SR enthält Natrium

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel mit verlängerter Freisetzung, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie derzeit Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, auf Galantamin-Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung umzusteigen, lesen Sie sorgfältig die Anweisungen unter 'Wechsel von Galantamin-Tabletten oder -Lösung zu Bergal SR Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung' in diesem Abschnitt.

Wie viel von diesem Medikament sollten Sie einnehmen?

Sie beginnen mit diesem Medikament in einer niedrigen Dosierung. Die übliche Dosierung beträgt 8 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis schrittweise erhöhen, alle 4 Wochen oder später, bis Sie eine für Sie geeignete Dosis erreichen. Die maximale Dosis beträgt 24 mg, einmal täglich eingenommen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie beginnen sollen und wann die Dosis erhöht werden muss. Wenn Sie unsicher sind, was zu tun ist, oder wenn Sie finden, dass die Wirkung dieses Medikaments zu stark oder zu schwach ist, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um zu überprüfen, ob dieses Medikament bei Ihnen gut wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieses Medikaments verschreiben oder entscheiden, dass dieses Medikament nicht für Sie geeignet ist.

Wechsel von Galantamin-Tabletten oder -Lösung zu Bergal SR Hartkapseln Wenn Sie derzeit Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, auf Bergal SR Hartkapseln mit verlängerter Wirkung umzusteigen. Wenn dies auf Sie zutrifft:

- Nehmen Sie abends Ihre letzte Dosis Galantamin-Tabletten oder -Lösung ein.
- Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre erste Dosis Bergal SR Hartkapseln mit verlängerter Wirkung ein.

NEHMEN SIE NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag. Während der Einnahme von Bergal SR Kapseln mit verlängerter Wirkung 1x täglich dürfen Sie KEINE Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen.

Wie einzunehmen?

Bergal SR Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, sie dürfen NICHT gekaut oder zerdrückt werden. Wenn Sie die Kapseln schwer schlucken können, können Sie den Inhalt der Kapsel entleeren und den gesamten Inhalt schlucken, ohne ihn zu kauen oder zu zerdrücken.

Nehmen Sie Ihre Dosis Bergal SR einmal täglich morgens mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, dieses Medikament mit Nahrung einzunehmen.

Trinken Sie viel Flüssigkeit, während Sie Bergal SR verwenden, um sich hydratisiert zu halten (nicht auszutrocknen).

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Wenn Sie zu viel Bergal SR eingenommen haben, konsultieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Nehmen Sie verbleibende Kapseln und die Verpackung mit. Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können unter anderem sein:

- starke Übelkeit und Erbrechen

- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krämpfe (epileptische Anfälle) und Bewusstseinsverlust

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, dürfen Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Beenden Sie die Einnahme von Bergal SR niemals ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, die Einnahme dieses Medikaments fortzusetzen, um Ihre Erkrankung zu behandeln.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Bergal SR und suchen Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Hautreaktionen einschließlich:

- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Hautabschälung, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom);
- roter Hautausschlag bedeckt mit kleinen, mit Eiter gefüllten Beulen, der sich über den Körper ausbreiten kann und manchmal mit Fieber einhergeht (akut generalisiertes pustulöses Exanthem);
- Hautausschlag, der Blasenbildung verursachen kann, mit Flecken, die wie 'Zielscheiben' aussehen.

Diese Hautreaktionen treten selten bei Personen auf, die Bergal SR verwenden (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).

Herzprobleme, einschließlich einer Veränderung Ihrer Herzfrequenz (wie langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (Herzklopfen, Ihr Herzschlag fühlt sich schnell oder unregelmäßig an). Herzprobleme können eine abnormale Aufzeichnung auf einem Elektrokardiogramm (EKG) verursachen und sie können häufig bei Menschen auftreten, die dieses Medikament verwenden (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf).

Anfälle (epileptische Anfälle). Diese treten manchmal bei Menschen auf, die dieses Medikament verwenden (treten bei weniger als 1 von 100 auf).

Sie sollten die Einnahme von Bergal SR beenden und sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf):

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen sind in den ersten Wochen der Behandlung oder bei Dosiserhöhung wahrscheinlicher. Sie verschwinden normalerweise allmählich, wenn sich der Körper an dieses Medikament gewöhnt, und dauern im Allgemeinen nur ein paar Tage. Wenn Sie diese Effekte haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, mehr zu trinken und ein Medikament gegen Übelkeit zu verschreiben.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf):

- Verminderter Appetit; Gewichtsverlust
- Wahrnehmungen (sehen, hören, riechen, fühlen) von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression (vitale Merkmale einer Depression sind: Interessenverlust, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Gefühllosigkeit, Schuldgefühle, Tagesschwankungen)Veränderungen in der Stimmung (Depressionen)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Muskelzuckungen oder -krämpfe
- Kopfschmerzen
- Sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen
- Sich sehr schläfrig fühlen und wenig Energie haben
- Hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder Magenbeschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Indigestion)
- Stürze
- Verletzungen

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf):

Allergische Reaktion

- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Nadeln und Stiche)
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Tagesmüdigkeit
- Probleme bei der Kontrolle der Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Verschwommenes Sehen
- Ohrensausen, das nicht verschwindet (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Übelkeitsgefühl (Würgen)
- Übermäßiges Schwitzen
- Schwache Muskeln
- Erhöhte Menge an Leberenzymen im Blut

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Personen auf):

- Entzündete Leber (Hepatitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden.

Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und dem Blisterstreifen nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Unter 30°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie ordnungsgemäß vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Galantamin.
8 mg: Jede Hartkapsel mit verlängerter Freisetzung enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
16 mg: Jede Hartkapsel mit verlängerter Freisetzung enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
24 mg: Jede Hartkapsel mit verlängerter Freisetzung enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament im Tablettenkern mit verlängerter Freisetzung sind Natriumlaurylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomere, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat und Talkum. Siehe Abschnitt 2 „Bergal SR enthält Natrium“.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament in der 8 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171) und schwarze Drucktinte (Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid).
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament in den 16 mg und 24 mg Kapselhüllen sind Gelatine, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172) und schwarze Drucktinte (Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid).

Wie sieht Bergal SR aus und was ist in einer Packung enthalten?

8 mg: Weiße Kapseln, Größe 2 (Länge der Kapsel: 17,6 – 18,4 mm) mit einer G8-Inschrift auf der Kapselkappe. Der Inhalt der Kapsel ist ein weißer ovaler Tablettenkern mit verlängerter Freisetzung. 16 mg: Rosa Kapseln, Größe 1 (Länge der Kapsel: 19,0 – 19,8 mm) mit einer G16-

Inschrift auf der Kapselkappe. Der Inhalt der Kapsel sind zwei weiße, ovale Tablettenkernen mit verlängerter Freisetzung.

24 mg: Orange-rosa Kapseln, Größe 0 e1 (Länge der Kapsel: 23,8 – 24,6 mm) mit einer G24-Inschrift auf der Kapselkappe. Der Inhalt der Kapsel sind drei weiße, ovale Tablettenkernen mit verlängerter Freisetzung.

Kapseln sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung in einer Schachtel erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Zulassungsinhaber

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slowenien

Hersteller

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

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

Eingetragen im Register unter

RVG 107504 Bergal SR 8 mg Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung

RVG 107505 Bergal SR 16 mg Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung

RVG 107506 Bergal SR 24 mg Hartkapseln mit verlängerter Freisetzung

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaats	Name des Medikaments
-------------------------	----------------------

Slowenien	Galema SR
-----------	-----------

Deutschland	Galidurel
-------------	-----------

Niederlande	Bergal SR
-------------	-----------

Spanien	Galnora
---------	---------

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2024 genehmigt.