

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bergal SR 8 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid
Bergal SR 16 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid
Bergal SR 24 mg kõvakapslid toimeainet prolungeeritult vabastavad
Galantamiin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Bergal SR ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis on Bergal SR ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Bergal SR sisaldab toimeainet 'galantamiin', mis on ravim dementsuse vastu. Seda kasutatakse täiskasvanutel kerge kuni mõõduka Alzheimeri tõve sümptomite raviks, mis on dementsuse tüüp, mis muudab aju funktsiooni.

Alzheimeri tõbi põhjustab suurenevat mälukaotust, segadust ja käitumise muutusi, muutes igapäevaste tegevuste sooritamise üha raskemaks. Arvatakse, et need mõjud on tingitud 'atsetüülkoliini' puudusest, mis on aine, mis vastutab ajurakkude vahelise suhtluse eest. See ravim suurendab atsetüülkoliini hulka ajus ja ravib sel viisil haiguse sümptomeid.

Kapslid on valmistatud 'pikendatud vabanemisega' vormis. See tähendab, et nad vabastavad ravimit aeglasemalt.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline ühe selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.
- Teil on raske maksa- või neeruhaigus.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui hakkate seda ravimit võtma.

Seda ravimit tohib kasutada ainult Alzheimeri tõve korral ja seda ei soovitata kasutada teiste mälukaotuse või segaduse tüüpide puhul.

Tõsised kõrvaltoimed

See ravim võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone, südameprobleeme ja krampe (epileptilisi hooge). Te peate olema teadlik nendest kõrvaltoimetest, kui kasutate seda ravimit. Vaadake 'Olge ettevaatlik tõsiste kõrvaltoimete suhtes' jaotises 4.

Enne selle ravimi võtmist peab teie arst teadma, kas teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest:

- maksa- või neeruprobleemid;
- südamehaigus (näiteks ebamugavustunne rinnus, mida sageli põhjustab füüsiline aktiivsus, südameatakk, südamepuudulikkus, aeglane või ebaregulaarne südamelöök, pikenenud QTc-intervall);
- muutused 'elektrolüütide' hulgas (need on looduslikult esinevad keemilised ained veres, nagu kaalium);
- maohaavand;
- mao või soolte ummistus;
- närvisüsteemi häire (nagu epilepsia või probleemid keha või jäsemete liigutuste kontrollimisega (ekstrapüramidaalne häire);
- hingamisteede haigus või infektsioon, mis mõjutab hingamist (nagu astma, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või kopsupõletik);
- probleemid urineerimisega.

Teie arst otsustab, kas see ravim sobib teile või kas annust tuleb muuta.

Teavitage oma arsti ka siis, kui olete hiljuti läbinud operatsiooni mao, soolte või põie piirkonnas. Teie arst võib siis otsustada, et see ravim ei sobi teile.

See ravim võib põhjustada kaalulangust. Teie arst jälgib regulaarselt teie kaalu, kui kasutate seda ravimit.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

See ravim ei ole soovitatav lastele ja noorukitele kuni 18 aastat.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Bergal SR-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Bergal SR-i ei tohi kasutada koos ravimitega, millel on sarnane toime, sealhulgas:

- donepesiil või rivastigmiin (Alzheimeri tõve jaoks)
- ambenoonium, neostigmiin või püridostigmiin (raske lihasnõrkuse jaoks)
- pilokarpiin (kuiva suu või kuivade silmade jaoks, kui seda võetakse suu kaudu).

Mõned ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete riski Bergal SR-i kasutajatel. See kehtib:

- paroksetiin või fluoksetiin (antidepressandid)
- kinidiin (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi korral)
- ketokonasool (seenevastane ravim)
- erütromütsiin (antibiootikum)
- ritonaviir (ravim inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk 'hiv' vastu)
- mittesteroidsed põletikuvastased valuvaigistid (nagu ibuprofeen), mis võivad suurendada (mao)haavandite riski

- ravimid, mida kasutatakse südamehaiguste või kõrge vererõhu korral (nagu digoksiin, amiodaroon, atropiin, beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid). Kui te kasutate ravimeid ebaregulaarse südamerütmi korral, võib teie arst vajalikuks pidada elektrokardiogrammi (EKG).
- ravimid, mis mõjutavad QTc-intervalli.

Kui te kasutate mõnda ülaltoodud ravimitest, võib teie arst määrata selle ravimi madalama annuse.

Bergal SR võib mõjutada mõningaid anesteetikume. Kui teil on vaja läbida operatsioon üldanesteesiaga, teavitage arsti aegsasti, et kasutate seda ravimit. Kui teil on küsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi imetada, kui kasutate Bergal SR-i.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib tekitada teil pearinglust või unisust, eriti ravi esimestel nädalatel. Kui tunnete end unisena või teil on pearinglus, ei tohi te autot juhtida ega käsitseda ohtlikke tööriistu või masinaid.

Bergal SR sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) pikendatud vabanemisega kapsli kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate praegu galantamiini tablette või lahust ja teie arst on öelnud, et peaksite üle minema galantamiini pikendatud vabanemisega kõvadele kapslitele, lugege hoolikalt juhiseid jaotises 'Üleminek galantamiini tablettidelt või lahuselt Bergal SR pikendatud vabanemisega kõvadele kapslitele'.

Kui palju peate seda ravimit võtma?

Alustate selle ravimi võtmist madala annusega. Tavaline annus on 8 mg, üks kord päevas. Teie arst võib järk-järgult suurendada teie annust iga 4 nädala järel või hiljem, kuni jõuate annuseni, mis on teile sobiv. Maksimaalne annus on 24 mg, üks kord päevas.

Teie arst selgitab, millise annusega peate alustama ja millal annust suurendada. Kui te kahtlete, mida teha, või leiate, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, arutage seda oma arsti või apteekriga.

Teie arst peab teid regulaarselt jälgima, et kontrollida, kas see ravim toimib teile hästi, ja arutada, kuidas te end tunnete.

Kui teil on maksa- või neeruprobleeme, võib teie arst määrata teile selle ravimi väiksema annuse või otsustada, et see ravim ei sobi teile.

Üleminek galantamiini tablettidelt või joogilt Bergal SR kõvadele kapslitele Kui te praegu võtate galantamiini tablette või jooki, võib teie arst otsustada üle minna Bergal SR kõvadele kapslitele pikendatud toimega. Kui see kehtib teie kohta:

- Võtke õhtul oma viimane annus galantamiini tablette või jooki.
- Järgmisel hommikul võtke oma esimene annus Bergal SR kõvasid kapsleid pikendatud toimega.

ÄRGE võtke rohkem kui üks kapsel päevas. Bergal SR kapslite kasutamise ajal 1x päevas ei tohi te võtta galantamiini tablette ega jooki.

Kuidas võtta?

Bergal SR kapslid tuleb tervelt alla neelata, neid EI TOHI närida ega purustada. Kui leiate, et kapsleid on raske alla neelata, võite kapsli sisu tühjendada ja kogu sisu alla neelata, ilma seda närimata või purustamata.

Võtke oma annus Bergal SR üks kord päevas hommikul koos vee või muu vedelikuga. Proovige seda ravimit võtta koos toiduga.

Joo palju vedelikku, kui kasutate Bergal SR-i, et hoida end hüdreeritud (mitte dehüdreeritud).

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud liiga palju Bergal SR-i, pöörduge kohe arsti poole või minge haiglasse. Võtke kaasa järelejäänud kapslid ja pakend. Üleannustamise tunnused ja sümptomid võivad muu hulgas olla:

- raske iiveldus ja oksendamine
- nõrgad lihased, aeglane südametegevus, krambid (epileptilised hood) ja teadvusekaotus

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Kui olete unustanud ühe annuse võtta, ei tohi te unustatud annust enam võtta. Võtke oma järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui olete unustanud võtta rohkem kui ühe annuse, pöörduge oma arsti poole.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage Bergal SR-i võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata. On oluline jätkata selle ravimi võtmist oma seisundi ravimiseks.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõik ei koge neid.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Lõpetage Bergal SR kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Nahahäired, sealhulgas:

- tõsine nahalööve koos villide ja naha koorumisega, peamiselt suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- punane nahalööve, mis on kaetud väikeste, mädaga täidetud punnidega, mis võivad levida üle keha ja millega mõnikord kaasneb palavik (äge generaliseerunud pustuloosne eksanteem);
- nahalööve, mis võib põhjustada villide teket, laikudega, mis näevad välja nagu 'märklauad'.

Need nahareaktsioonid on haruldased Bergal SR kasutajate seas (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Südameprobleemid, sealhulgas muutused teie südamerütmis (nagu aeglane või ebaregulaarne südamelöök, lisalöögid) või südamepekslemine (südamelöögid tunduvad kiired või ebaregulaarsed). Südameprobleemid võivad põhjustada ebanormaalselt elektrokardiogrammi (EKG) ja need võivad sageli esineda inimestel, kes seda ravimit kasutavad (esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st).

Krambid (epileptilised hood). Need esinevad mõnikord inimestel, kes seda ravimit kasutavad (esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st).

Te peate lõpetama Bergal SR kasutamise ja otsima kohe abi, kui märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimet.

Muud kõrvaltoimed

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- liveldus ja oksendamine. Need kõrvaltoimed on tõenäolisemad ravi esimestel nädalatel või kui annust suurendatakse. Need kaovad tavaliselt järk-järgult, kui keha harjub selle ravimiga, ja kestavad üldiselt vaid paar päeva. Kui teil esinevad need mõjud, võib teie arst soovitada teil rohkem juua ja määrata iivelduse vastast ravimit.

Sageli (esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st):

- Söögiisu vähenemine; kaalulangus
- Tajumised (nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine) asjadest, mida pole olemas (hallutsinatsioonid)
- Depressioon (depressiooni elutähtsad tunnused on: huvi kaotus, söögiisu puudumine, kaalulangus, tundetuse tunne, süütunne, päevased kõikumised)masendustunne)
- Peapööritus või minestamine
- Lihastõmbelused või -spasmid
- Peavalu
- Tunne end väga väsinuna, nõrgana või üldiselt halvasti
- Tunne end väga unisena ja energiapuudus
- Kõrge vererõhk
- Kõhuvalu või ebamugavustunne maos
- Kõhulahtisus
- Seedeärrid (düspepsia)
- Kukkumised
- Haavad

Mõnikord (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st):

Allergiline reaktsioon

- Vedeliku puudus kehas (dehüdratsioon)
- Naha torkimistunne või tuimus (nõelatorked)
- Maitsetunde muutus
- Päevane unisus
- Probleemid keha või jäsemete liigutuste kontrollimisega (ekstrapüramidaalne häire)
- Hägune nägemine
- Kõrvakohin, mis ei kao (tinnitus)
- Madal vererõhk
- Kuumahood
- Iiveldustunne (oksendamine)
- Liigne higistamine
- Nõrgad lihased
- Suurenenud maksaensüümide sisaldus veres

Harva (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st):

- Maksapõletik (hepatiit)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge loputage ravimeid kraanikausist või tualetist alla ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te kõrvaldate ravimid õigesti, hävitatakse need õigel viisil ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on galantamiin.
8 mg: Iga toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 8 mg galantamiini (hüdrobromiidina).
16 mg: Iga toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 16 mg galantamiini (hüdrobromiidina).

24 mg: Iga toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 24 mg galantamiini (hüdrobromiidina).

- Muud ained selles ravimis prolungeeritult vabastava tableti tuumas on naatriumlaurüülsulfaat, ammoonium metakrüülhappe kopolümeer (tüüp B), hüpromelloos, karbomeerid, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat ja talk. Vaata jaotist 2 "Bergal SR sisaldab naatriumi".
- Muud ained selles ravimis 8 mg kapsli kestades on želatiin, titaandioksiid (E171) ja must trükivärv (šelak, propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, must raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid).
- Muud ained selles ravimis 16 mg ja 24 mg kapsli kestades on želatiin, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172) ja must trükivärv (šelak, propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, must raudoksiid (E172) ja kaaliumhüdroksiid).

Kuidas Bergal SR välja näeb ja mis on pakendis?

8 mg: Valged kapslid, suurus 2 (kapsli pikkus: 17,6 – 18,4 mm) G8 kirjaga kapsli korgil. Kapsli sisu on valge ovaalne prolungeeritult vabastav tableti tuum. 16 mg: Roosad kapslid, suurus 1 (kapsli pikkus: 19,0 – 19,8 mm) G16 kirjaga kapsli korgil. Kapsli sisu on kaks valget, ovaalset prolungeeritult vabastavat tableti tuuma.

24 mg: Oranž-roosad kapslid, suurus 0 el (kapsli pikkus: 23,8 – 24,6 mm) G24 kirjaga kapsli korgil. Kapsli sisu on kolm valget, ovaalset prolungeeritult vabastavat tableti tuuma.

Kapslid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 prolungeeritult vabastavat kõvakapslit, pakitud karpi.

Mitte kõiki loetletud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Registrisse kantud all

RVG 107504	Bergal SR 8 mg kõvakapslid toimeainet prolungeeritult vabastavad
RVG 107505	Bergal SR 16 mg kõvakapslid toimeainet prolungeeritult vabastavad
RVG 107506	Bergal SR 24 mg kõvakapslid toimeainet prolungeeritult vabastavad

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimi
Sloveenia	Galema SR
Saksamaa	Galidurel
Holland	Bergal SR
Hispaania	Galnora

Seda pakendi infolehte uuendati viimati juulis 2024.