

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Bergal SR 8 mg kovat kapselit, depotkapselit
Bergal SR 16 mg kovat kapselit, depotkapselit
Bergal SR 24 mg kovat kapselit, depotkapselit
Galantamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Bergal SR on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mikä on Bergal SR ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Bergal SR sisältää vaikuttavana aineena 'galantamiinia', joka on lääke dementiaan. Sitä käytetään aikuisilla lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin oireiden hoitoon, joka on eräänlainen dementia, joka muuttaa aivotoimintaa.

Alzheimerin tauti aiheuttaa lisääntyvää muistinmenetystä, sekavuutta ja käyttäytymismuutoksia, mikä tekee päivittäisten toimien suorittamisesta yhä vaikeampaa. Uskotaan, että nämä vaikutukset johtuvat 'asetyylikoliinin' puutteesta, joka on aine, joka vastaa aivosolujen välisestä viestinnästä. Tämä lääke lisää asetyylikoliinin määrää aivoissa ja hoitaa siten taudin oireita.

Kapselit on valmistettu 'pitkävaikutteisessa' muodossa. Tämä tarkoittaa, että ne vapauttavat lääkettä hitaammin.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tätä lääkettä saa käyttää vain Alzheimerin taudissa eikä sitä suositella muihin muistinmenetyksen tai sekavuuden muotoihin.

Vakavat haittavaikutukset

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, sydänongelmia ja kohtauksia (epileptisiä kohtauksia). Sinun tulee olla tietoinen näistä haittavaikutuksista, jos käytät tätä lääkettä. Katso 'Varo vakavia haittavaikutuksia' kohdasta 4.

Ennen tämän lääkkeen ottamista lääkärisi tulee tietää, onko sinulla tai onko sinulla ollut aiemmin jokin seuraavista sairauksista:

- maksa- tai munuaisongelmat;
- sydänsairaus (kuten epämukava tunne rinnassa, joka johtuu usein fyysisestä rasituksesta, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, hidas tai epäsäännöllinen syke, pidentynyt OTc-väli);
- muutokset 'elektrolyyttien' määrässä (nämä ovat luonnollisesti esiintyviä kemiallisia aineita veressä, kuten kalium);
- mahahaava;
- mahan tai suoliston tukkeutuminen;
- hermoston häiriö (kuten epilepsia tai kehon tai raajojen liikkeiden hallinnan ongelmat (ekstrapyramidaalinen häiriö);
- hengitysteiden sairaus tai infektio, joka vaikuttaa hengitykseen (kuten astma, krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus tai keuhkokuume);
- virtsaamisongelmat.

Lääkärisi päättää, onko tämä lääke sinulle sopiva vai pitääkö annosta muuttaa.

Kerro myös lääkärillesi, jos olet äskettäin käynyt leikkauksessa mahassa, suolistossa tai virtsarakossa. Lääkärisi voi silloin päättää, että tämä lääke ei ole sinulle sopiva.

Tämä lääke voi aiheuttaa painonlaskua. Lääkärisi tarkistaa painosi säännöllisesti, kun käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille alle 18 vuotta.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Bergal SR:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Bergal SR:ää ei saa käyttää yhdessä samanlaisen vaikutuksen omaavien lääkkeiden kanssa, mukaan lukien:

- donepetsiili tai rivastigmiini (Alzheimerin tautiin)
- ambenonium, neostigmiini tai pyridostigmiini (vakavaan lihasteikkouteen)
- pilokarpiini (kuivaan suuhun tai kuiviin silmiin, kun se otetaan suun kautta).

Jotkut lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten riskiä henkilöillä, jotka käyttävät Bergal SR:ää.

Tämä koskee:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeet)
- kinidiini (käytetään epäsäännölliseen sydämenlyöntiin)
- ketokonatsoli (sienilääke)

- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (lääke ihmisen immuunikatovirusinfektiota eli 'hiv' vastaan)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni), jotka voivat lisätä (maha)haavojen riskiä
- lääkkeet, joita käytetään sydänsairauksiin tai korkeaan verenpaineeseen (kuten digoksiini, amiodaroni, atropiini, beetasalpaajat tai kalsiumkanavan salpaajat). Jos käytät lääkkeitä epäsäännölliseen sydämen rytmiin, lääkärisi saattaa tarvita elektrokardiogrammin (EKG).
- lääkkeet, jotka vaikuttavat QTc-aikaväliin.

Jos käytät joitakin yllä mainituista lääkkeitä, lääkärisi saattaa antaa sinulle pienemmän annoksen tätä lääkettä.

Bergal SR voi vaikuttaa joihinkin nukutusaineisiin. Jos sinun on mentävä leikkaukseen, jossa käytetään yleisanestesiaa, kerro lääkärille hyvissä ajoin, että käytät tätä lääkettä. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Et saa imettää, jos käytät Bergal SR:ää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai uneliaisuutta, erityisesti hoidon ensimmäisten viikkojen aikana. Jos tunnet itsesi uneliaaksi tai huimaavaksi, älä aja autoa tai käytä vaarallisia työkaluja tai koneita.

Bergal SR sisältää natriumia

Tämä valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pitkävaikutteinen kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos käytät tällä hetkellä galantamiinitabletteja tai -juomaa ja lääkärisi on kehottanut sinua siirtymään galantamiinin pitkävaikutteisiin kapseleihin, lue huolellisesti ohjeet kohdasta 'Siirtyminen galantamiinitableteista tai -juomasta Bergal SR:n pitkävaikutteisiin kapseleihin' tässä osiossa.

Kuinka paljon tätä lääkettä sinun tulee ottaa?

Aloitat tämän lääkkeen käytön pienellä annoksella. Tavanomainen annos on 8 mg, otettuna kerran päivässä. Lääkärisi voi vähitellen nostaa annostasi, 4 viikon välein tai myöhemmin, kunnes saavut annoksen, joka sopii sinulle. Suurin annos on 24 mg, otettuna kerran päivässä.

Lääkärisi selittää sinulle, millä annoksella sinun tulee aloittaa ja milloin annosta tulee nostaa. Jos olet epävarma, mitä tehdä, tai jos koet, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkisi kanssa.

Lääkärisi täytyy nähdä sinut säännöllisesti tarkistaakseen, toimiiko tämä lääke sinulle hyvin ja keskustellakseen siitä, miltä sinusta tuntuu.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia, lääkärisi voi antaa sinulle pienemmän annoksen tätä lääkettä tai päättää, että tämä lääke ei sovi sinulle.

Siirtyminen galantamiinitableteista tai -juomasta Bergal SR -kovakapseleihin Jos käytät tällä hetkellä galantamiinitabletteja tai -juomaa, lääkärisi voi päättää siirtyä Bergal SR -kovakapseleihin, joilla on pitkävaikutteinen vaikutus. Jos tämä koskee sinua:

- Ota illalla viimeinen annos galantamiinitabletteja tai -juomaa.
- Seuraavana aamuna ota ensimmäinen annos Bergal SR -kovakapseleita, joilla on pitkävaikutteinen vaikutus.

ÄLÄ ota enempää kuin yksi kapseli päivässä. Käyttäessäsi Bergal SR -pitkävaikutteisia kapseleita kerran päivässä, ÄLÄ ota galantamiinitabletteja tai -juomaa.

Miten ottaa?

Bergal SR -kapselit tulee niellä kokonaisina, niitä EI saa pureskella tai murskata. Jos kapselit ovat mielestäsi vaikeita niellä, voit tyhjentää kapselin sisällön ja niellä koko sisällön pureskelematta tai murskaamatta sitä.

Ota annos Bergal SR kerran päivässä aamulla veden tai muun nesteen kanssa. Yritä ottaa tämä lääke ruoan kanssa.

Juo runsaasti nestettä käyttäessäsi Bergal SR:ää, jotta pysyt nesteytettynä (etkä kuivu).

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Bergal SR:ää, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Ota jäljellä olevat kapselit ja pakkaus mukaasi. Yliannostuksen merkit ja oireet voivat olla muun muassa:

- vakava pahoinvointi ja oksentelu
- heikot lihakset, hidas syke, kouristukset (epileptiset kohtaukset) ja tajunnan menetys

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, älä ota unohtunutta annosta enää. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos olet unohtanut ottaa useamman kuin yhden annoksen, ota yhteys lääkäriisi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä koskaan lopeta Bergal SR:n käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. On tärkeää jatkaa tämän lääkkeen ottamista sairautesi hoitamiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Varo vakavia haittavaikutuksia

Lopeta Bergal SR:n käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystykseen, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Ihoreaktiot, mukaan lukien:

- vakava ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon hilseilyä, pääasiassa suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä);
- punainen ihottuma, joka on peitetty pienillä, mätää sisältävillä näppyloillä, joka voi levitä kehoon ja johon liittyy joskus kuumetta (akuutti yleistynyt pustulaarinen eksanteema);
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkuloita, ja jossa on täpliä, jotka näyttävät 'maalitauluilta'.

Nämä ihoreaktiot ovat harvinaisia Bergal SR:ää käyttävillä henkilöillä (voivat vaikuttaa enintään 1:een 1000:sta).

Sydänongelmat, mukaan lukien muutokset sydämen sykkeessä (kuten hidas tai epäsäännöllinen syke, ylimääräiset sydämenlyönnit) tai sydämentykytys (sydämenlyönnit tuntuvat nopeilta tai epäsäännöllisiltä). Sydänongelmat voivat aiheuttaa poikkeavan rekisteröinnin elektrokardiogrammissa (EKG) ja ne voivat esiintyä usein tätä lääkettä käyttävillä henkilöillä (esiintyvät alle 1:llä 10:stä).

Kouristukset (epileptiset kohtaukset). Nämä esiintyvät joskus tätä lääkettä käyttävillä henkilöillä (esiintyvät alle 1:llä 100:sta).

Sinun tulee lopettaa Bergal SR:n käyttö ja hakea välittömästi apua, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyvät yli 1:llä 10:stä):

- Pahoinvointi ja oksentelu. Nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä hoidon ensimmäisinä viikkoina tai annoksen nostamisen yhteydessä. Ne häviävät yleensä vähitellen, kun keho tottuu tähän lääkkeeseen ja kestävät yleensä vain muutaman päivän. Jos sinulla on näitä vaikutuksia, lääkärisi voi suositella juomaan enemmän ja määrätä lääkettä pahoinvointiin.

Yleiset (esiintyvät alle 1:llä 10:stä):

- Vähentynyt ruokahalu; painon lasku
- Aistimukset (näkeminen, kuuleminen, haistaminen, tunteminen) asioista, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot)
- Masennus (masennuksen elintärkeitä piirteet ovat: mielenkiinnon menetys, ruokahaluttomuus, painon lasku, tunteettomuus, syyllisyydentunteet, päivittäiset vaihtelutmielialan lasku)
- Huimaus tai pyörtyminen
- Lihasnykäykset tai -kouristukset
- Päänsärky
- Erittäin väsynyt, heikko tai yleisesti huonovointinen olo
- Erittäin unelias olo ja vähän energiaa
- Korkea verenpaine
- Vatsakipu tai vatsavaivat
- Ripuli

- Ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Kaadut
- Haavat

Joskus (esiintyy alle 1 henkilöllä 100:sta):

Allerginen reaktio

- Veden puute kehossa (dehydraatio)
- Ihon pistely tai tunnottomuus (neulanpistot)
- Muutokset makuaistissa
- Päiväaikainen uneliaisuus
- Ongelmia kehon tai raajojen liikkeiden hallinnassa (ekstrapyramidaalinen häiriö)
- Sumea näkö
- Korvien soiminen, joka ei mene ohi (tinnitus)
- Alhainen verenpaine
- Kuumat aallot
- Oksentamisen tunne (oksennusrefleksi)
- Liiallinen hikoilu
- Heikot lihakset
- Kohonnut maksaentsyymien määrä veressä

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000:sta):

- Maksatulehdus (hepatiitti)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

Verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on galantamiini.
8 mg: Jokainen pitkävaikutteinen kova kapseli sisältää 8 mg galantamiinia (hydrobromidina).
16 mg: Jokainen pitkävaikutteinen kova kapseli sisältää 16 mg galantamiinia (hydrobromidina).
24 mg: Jokainen pitkävaikutteinen kova kapseli sisältää 24 mg galantamiinia (hydrobromidina).
- Muut tämän lääkkeen aineet pitkävaikutteisessa tablettiytimessä ovat natriumlauryylisulfaatti, ammoniummetakryylihapokopolymeeri (tyyppi B), hypromelloosi, karbomeerit, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti ja talkki. Katso kohta 2 "Bergal SR sisältää natriumia".
- Muut tämän lääkkeen aineet 8 mg kapselikuoreissa ovat gelatiini, titaanidioksidi (E171) ja musta painomuste (sellakka, propyleeniglykoli, väkevöity ammoniakkiliuos, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi).
- Muut tämän lääkkeen aineet 16 mg ja 24 mg kapselikuorissa ovat gelatiini, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja musta painomuste (sellakka, propyleeniglykoli, väkevöity ammoniakkiliuos, musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi).

Miltä Bergal SR näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

8 mg: Valkoiset kapselit, koko 2 (kapselin pituus: 17,6 – 18,4 mm) G8-merkinnällä kapselin kannessa. Kapselin sisältö on valkoinen, soikea pitkävaikutteinen tablettiydin. 16 mg: Vaaleanpunaiset kapselit, koko 1 (kapselin pituus: 19,0 – 19,8 mm) G16-merkinnällä kapselin kannessa. Kapselin sisältö on kaksi valkoista, soikeaa pitkävaikutteista tablettiydintä. 24 mg: Oranssi-vaaleanpunaiset kapselit, koko 0 el (kapselin pituus: 23,8 – 24,6 mm) G24-merkinnällä kapselin kannessa. Kapselin sisältö on kolme valkoista, soikeaa pitkävaikutteista tablettiydintä.

Kapselit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 pitkävaikutteista kovaa kapselia pakattuna laatikkoon.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Rekisteröity rekisteriin numerolla

RVG 107504 Bergal SR 8 mg kovat kapselit, joissa on pitkävaikutteinen vapautuminen

RVG 107505 Bergal SR 16 mg kovat kapselit pitkävaikutteinen vapautuminen

RVG 107506 Bergal SR 24 mg kovat kapselit, joissa on pitkävaikutteinen vapautuminen

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltion nimi Lääkkeen nimi

Slovenia	Galema SR
Saksa	Galidurel
Alankomaat	Bergal SR
Espanja	Galnora

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2024.

Transtoyou