

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bergal SR 8 mg kietos kapsulės su pailgintu atpalaidavimu  
Bergal SR 16 mg kietos kapsulės su pailgintu atpalaidavimu  
Bergal SR 24 mg kietos kapsulės su pailgintu atpalaidavimu  
Galantaminas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių reakcijų? Arba pasireiškė šalutinė reakcija, nenurodyta šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Bergal SR ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

### 1. Kas yra Bergal SR ir kam šis vaistas vartojamas?

Bergal SR sudėtyje yra veiklioji medžiaga „galantaminas“, vaistas nuo demencijos. Jis vartojamas suaugusiesiems lengvos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio ligos simptomams gydyti, tai yra demencijos rūšis, kuri keičia smegenų funkciją.

Alzheimerio liga sukelia didėjančią atminties praradimą, sumišimą ir elgesio pokyčius, dėl kurių kasdienės veiklos vykdymas tampa vis sunkesnis. Manoma, kad šie poveikiai atsiranda dėl „acetilcholino“ trūkumo, medžiagos, atsakingos už smegenų ląstelių komunikaciją. Šis vaistas padidina acetilcholino kiekį smegenyse ir taip gydo ligos simptomus.

Kapsulės yra pagamintos „pailginto atpalaidavimo“ forma. Tai reiškia, kad jos lėtai atpalaiduoja vaistą.

### 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Turite sunkią kepenų ar inkstų ligą.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Šis vaistas gali būti vartojamas tik Alzheimerio ligai gydyti ir nerekomenduojamas kitų rūšių atminties praradimui ar sumišimui.

#### Sunkios šalutinės reakcijos

Šis vaistas gali sukelti sunkias odos reakcijas, širdies problemas ir traukulius (epilepsijos priepuolius). Turite žinoti apie šias šalutines reakcijas, jei vartojate šį vaistą. Žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkias šalutines reakcijas“ 4 skyriuje.

Prieš vartodami šį vaistą, jūsų gydytojas turi žinoti, ar turite ar anksčiau turėjote vieną iš šių būklių:

- kepenų ar inkstų problemos;
- širdies liga (pvz., diskomfortas krūtinėje, kurį dažnai sukelia fizinė veikla, širdies priepuolis, širdies nepakankamumas, lėtas ar nereguliarus širdies ritmas, pailgintas QTc intervalas);
- elektrolitų kiekio pokyčiai (tai natūraliai kraujyje esančios cheminės medžiagos, tokios kaip kalis);
- skrandžio opa;
- skrandžio ar žarnyno užkietėjimas;
- nervų sistemos sutrikimas (pvz., epilepsija ar judesių kontrolės problemos kūne ar galūnėse (ekstrapiramidinis sutrikimas);
- kvėpavimo takų liga ar infekcija, kuri veikia kvėpavimą (pvz., astma, lėtinė obstrukcinė plaučių liga ar plaučių uždegimas);
- šlapinimosi problemos.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar šis vaistas jums tinkamas, ar reikia keisti dozę.

Informuokite savo gydytoją, jei neseniai jums buvo atlikta operacija skrandyje, žarnyne ar šlapimo pūslėje. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad šis vaistas jums netinkamas.

Šis vaistas gali sukelti svorio netekimą. Jūsų gydytojas reguliariai stebės jūsų svorį, kol vartosite šį vaistą.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate Bergal SR kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Bergal SR negalima vartoti kartu su vaistais, turinčiais panašų poveikį, įskaitant:

- donepezilį ar rivastigminą (Alzheimerio ligai gydyti)
- ambenonį, neostigminą ar piridostigminą (sunkiam raumenų silpnumui gydyti)
- pilokarpiną (sausai burnai ar sausoms akims gydyti, kai vartojamas per burną).

Kai kurie vaistai gali padidinti šalutinio poveikio riziką asmenims, vartojantiems Bergal SR. Tai taikoma:

- paroksetinui ar fluoksetinui (antidepresantai)
- chinidinui (vartojamas nereguliariam širdies ritmui gydyti)
- ketokonazolui (priešgrybelinis vaistas)
- eritromicinui (antibiotikas)

- ritonaviras (vaistas nuo žmogaus imunodeficito viruso arba 'ŽIV')
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (tokie kaip ibuprofenas), kurie gali padidinti (skrandžio) opų riziką
- vaistai, naudojami širdies ligoms ar aukštam kraujospūdžiui gydyti (tokie kaip digoksinas, amiodaronas, atropinas, beta blokatoriai ar kalcio kanalų blokatoriai). Jei vartojate vaistus nuo nereguliaraus širdies ritmo, gydytojas gali nuspręsti atlikti elektrokardiogramą (EKG).
- vaistai, kurie veikia QTc intervalą.

Jei vartojate kai kuriuos iš aukščiau paminėtų vaistų, gydytojas gali skirti mažesnę šio vaisto dozę.

Bergal SR gali turėti įtakos kai kuriems anestetikams. Jei jums reikia atlikti operaciją su bendrąja nejautra, iš anksto informuokite gydytoją, kad vartojate šį vaistą. Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūs neturėtumėte žindyti, jei vartojate Bergal SR.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą ar mieguistumą, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis. Jei jaučiatės mieguisti ar svaigsta galva, nevairuokite ir nevaldykite pavojingų įrankių ar mechanizmų.

#### Bergal SR sudėtyje yra natrio

Šiame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje kapsulėje su pailgintu atpalaidavimu, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei šiuo metu vartojate galantamino tabletes ar skystį ir gydytojas nurodė pereiti prie galantamino kietų kapsulių su pailgintu atpalaidavimu, atidžiai perskaitykite instrukcijas skyriuje 'Perėjimas nuo galantamino tablečių ar skysčio prie Bergal SR kietų kapsulių su pailgintu atpalaidavimu'.

#### Kiek šio vaisto turėtumėte vartoti?

Pradėsite vartoti šį vaistą mažomis dozėmis. Įprasta dozė yra 8 mg, vartojama vieną kartą per dieną. Gydytojas gali palaipsniui didinti jūsų dozę kas 4 savaites ar vėliau, kol pasieksite jums tinkamą dozę. Didžiausia dozė yra 24 mg, vartojama vieną kartą per dieną.

Gydytojas paaiškins, nuo kokios dozės pradėti ir kada dozę reikia padidinti. Jei abejojate, ką daryti, arba manote, kad šio vaisto poveikis yra per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas turės reguliariai jus matyti, kad patikrintų, ar šis vaistas jums gerai veikia, ir aptartų, kaip jaučiatės.

Jei turite kepenų ar inkstų problemų, jūsų gydytojas gali skirti mažesnę šio vaisto dozę arba nuspręsti, kad šis vaistas jums netinka.

Perėjimas nuo galantamino tablečių ar skysčio prie Bergal SR kietųjų kapsulių Jei šiuo metu vartojate galantamino tabletes ar skystį, jūsų gydytojas gali nuspręsti pereiti prie Bergal SR kietųjų kapsulių su pailgintu veikimu. Jei tai jums taikoma:

- Vakare išgerkite paskutinę galantamino tablečių ar skysčio dozę.
- Kitą rytą išgerkite pirmąją Bergal SR kietųjų kapsulių su pailgintu veikimu dozę.

NEVARTOKITE daugiau nei vienos kapsulės per dieną. Vartodami Bergal SR kapsules su pailgintu veikimu 1 kartą per dieną, NEGALITE vartoti galantamino tablečių ar skysčio.

Kaip vartoti?

Bergal SR kapsules reikia nuryti visas, jų NEGALIMA kramtyti ar traiškyti. Jei manote, kad kapsules sunku nuryti, galite ištuštinti kapsulės turinį ir nuryti visą turinį, jo nekramtant ar netraiškant.

Vartokite savo Bergal SR dozę vieną kartą per dieną ryte, su vandeniu ar kitu skysčiu. Stenkitės šį vaistą vartoti su maistu.

Gerkite daug skysčių, kol vartojate Bergal SR, kad išliktumėte hidratuoti (neperdžiūtumėte).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug Bergal SR, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Pasiimkite likusias kapsules ir pakuotę. Perdozavimo požymiai ir simptomai gali būti:

- stiprus pykinimas ir vėmimas
- silpni raumenys, lėtas širdies ritmas, traukuliai (epilepsijos priepuoliai) ir sąmonės netekimas

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti vieną dozę, pamirštos dozės nebegerkite. Išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote išgerti daugiau nei vieną dozę, pasitarkite su gydytoju.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Niekada nenustokite vartoti Bergal SR nepasitarę su gydytoju. Svarbu tęsti šio vaisto vartojimą, kad gydytumėte savo būklę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi žmonės jį patiria.

Atkreipkite dėmesį į rimtą šalutinį poveikį

Nustokite vartoti Bergal SR ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubios pagalbos skyrių, jei pastebėsite bet kurį iš šių šalutinių poveikių:

Odos reakcijos, įskaitant:

- sunkus odos bėrimas su pūslelėmis ir odos lupimusi, daugiausia aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stevenso-Johnsono sindromas);
- raudonas odos bėrimas, padengtas mažais, pūliais užpildytais gumbeliais, kuris gali plisti po visą kūną ir kartais lydima karščiavimo (ūmus generalizuotas pustulinis išbėrimas);
- odos bėrimas, kuris gali sukelti pūslių susidarymą, su dėmelėmis, panašiomis į 'taikinius'.

Šios odos reakcijos retai pasitaiko žmonėms, vartojantiems Bergal SR (gali paveikti iki 1 iš 1000 žmonių).

Širdies problemos, įskaitant širdies ritmo pokyčius (pvz., lėtas ar nereguliarus širdies ritmas, papildomi širdies dūžiai) arba palpitacijas (širdies plakimas, jūsų širdies ritmas jaučiasi greitas ar nereguliarus). Širdies problemos gali sukelti nenormalų elektrokardiogramos (EKG) įrašą ir dažnai pasitaiko žmonėms, vartojantiems šį vaistą (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 žmonių).

Traukuliai (epilepsijos priepuoliai). Jie kartais pasitaiko žmonėms, vartojantiems šį vaistą (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100).

Turite nustoti vartoti Bergal SR ir nedelsdami kreiptis pagalbos, jei pastebėsite bet kurį iš aukščiau paminėtų šalutinių poveikių.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnai (pasitaiko daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- Pykinimas ir vėmimas. Šis šalutinis poveikis yra labiau tikėtinas pirmosiomis gydymo savaitėmis arba padidinus dozę. Jie paprastai palaipsniui išnyksta, kai organizmas pripranta prie šio vaisto, ir paprastai trunka tik kelias dienas. Jei patiriate šiuos poveikius, jūsų gydytojas gali patarti gerti daugiau skysčių ir paskirti vaistą nuo pykinimo.

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- Sumažėjęs apetitas; svorio netekimas
- Suvokimai (matymas, girdėjimas, uodimas, jutimas) dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)
- Depresija (pagrindiniai depresijos požymiai yra: susidomėjimo praradimas, apetito stoka, svorio netekimas, jausmų stoka, kaltės jausmas, dienos svyravimai) nuotaikos pablogėjimas)
- Galvos svaigimas arba alpimas
- Raumenų trūkčiojimai arba spazmai
- Galvos skausmas
- Labai didelis nuovargis, silpnumas arba bendras negalavimas (negerumas)
- Labai didelis mieguistumas ir mažai energijos
- Aukštas kraujospūdis
- Skrandžio skausmas arba diskomfortas
- Viduriavimas
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija)
- Kritimai
- Žaizdos

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

### Alerginė reakcija

- Vandens trūkumas organizme (dehidracija)
- Dilgčiojimas arba odos neįautrumas (adatu dūriai)
- Skonio pojūčio pokytis
- Dienos mieguistumas
- Judesių kontrolės problemos kūno ar galūnių (ekstrapiramidiniai sutrikimai)
- Neryškus matymas
- Spengimas ausyse, kuris nepraeina (tinitas)
- Žemas kraujospūdis
- Karščio bangos
- Pykinimo jausmas (žagsėjimas)
- Pernelyg didelis prakaitavimas
- Silpni raumenys
- Padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje

### Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- Kepenų uždegimas (hepatitas)

### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinius poveikius taip pat galite pranešti per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb. Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra galantaminas.  
8 mg: Kiekvienoje kietoje kapsulėje su prailgintu atpalaidavimu yra 8 mg galantamino (hidrobromido pavidalu).  
16 mg: Kiekvienoje kietoje kapsulėje su prailgintu atpalaidavimu yra 16 mg galantamino (hidrobromido pavidalu).

24 mg: Kiekvienoje kietoje kapsulėje su prailgintu atpalaidavimu yra 24 mg galantamino (hidrobromido pavidalu).

- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate tabletės šerdyje su prailgintu atpalaidavimu yra natrio laurilsulfatas, amonio metakrilato kopolimeras (B tipo), hipromeliozė, karbomeras, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas ir talkas. Žr. 2 skyrių „Bergal SR sudėtyje yra natrio“.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate 8 mg kapsulės apvalkale yra želatina, titano dioksidas (E171) ir juodi spaudos dažai (šelakas, propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas, juodas geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate 16 mg ir 24 mg kapsulių apvalkaluose yra želatina, titano dioksidas (E171), raudonas geležies oksidas (E172), geltonas geležies oksidas (E172) ir juodi spaudos dažai (šelakas, propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas, juodas geležies oksidas (E172) ir kalio hidroksidas).

Kaip atrodo Bergal SR ir kas yra pakuotėje?

8 mg: Baltos kapsulės, 2 dydžio (kapsulės ilgis: 17,6 – 18,4 mm) su G8 užrašu ant kapsulės dangtelio. Kapsulės turinys yra balta ovali tabletės šerdis su prailgintu atpalaidavimu. 16 mg: Rožinės kapsulės, 1 dydžio (kapsulės ilgis: 19,0 – 19,8 mm) su G16 užrašu ant kapsulės dangtelio. Kapsulės turinys yra dvi baltos, ovalios tabletės šerdys su prailgintu atpalaidavimu. 24 mg: Oranžinės rožinės kapsulės, 0 dydžio (kapsulės ilgis: 23,8 – 24,6 mm) su G24 užrašu ant kapsulės dangtelio. Kapsulės turinys yra trys baltos, ovalios tabletės šerdys su prailgintu atpalaidavimu.

Kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ir 100 kietų kapsulių su prailgintu atpalaidavimu, supakuotų dėžutėje.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

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

Įregistruota registre pagal

RVG 107504 Bergal SR 8 mg kietos kapsulės su prailgintu atpalaidavimu

RVG 107505 Bergal SR 16 mg kietos kapsulės su prailgintu atpalaidavimu

RVG 107506 Bergal SR 24 mg kietos kapsulės su prailgintu atpalaidavimu

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas      Vaisto pavadinimas

Slovėnija                              Galema SR

Vokietija                              Galidurel

Nyderlandai                        Bergal SR

Ispanija                                Galnora

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. liepos mėn.

Transtoyou