

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Bergal SR 8 mg harde kapsler med forlenget frisetting
Bergal SR 16 mg harde kapsler med forlenget frisetting
Bergal SR 24 mg harde kapsler med forlenget frisetting
Galantamin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Bergal SR og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

1. Hva er Bergal SR og hva brukes denne medisinen til?

Bergal SR inneholder det aktive stoffet 'galantamin', en medisin mot demens. Det brukes hos voksne for behandling av symptomer på mild til moderat alvorlig Alzheimers sykdom, en type demens som endrer hjernefunksjonen.

Alzheimers sykdom forårsaker økende hukommelsestap, forvirring og atferdsendringer, noe som gjør det stadig vanskeligere å utføre daglige aktiviteter. Man tror at disse effektene er et resultat av en mangel på 'acetylkolin', et stoff som er ansvarlig for kommunikasjonen mellom hjerneceller. Denne medisinen øker mengden acetylkolin i hjernen og behandler på den måten symptomene på sykdommen.

Kapslene er laget i en form med 'forlenget frigivelse'. Dette betyr at de frigir medisinen langsommere.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Du har en alvorlig lever- eller nyresykdom.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen.

Denne medisinen skal kun brukes ved Alzheimers sykdom og er ikke anbefalt ved andre typer hukommelsestap eller forvirring.

Alvorlige bivirkninger

Denne medisinen kan forårsake alvorlige hudreaksjoner, hjerteproblemer og anfall (epileptiske anfall). Du må være oppmerksom på disse bivirkningene hvis du bruker denne medisinen. Se 'Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger' i avsnitt 4.

Før du tar denne medisinen, må legen din vite om du har eller har hatt noen av følgende tilstander:

- lever- eller nyreproblemer;
- en hjertesykdom (som ubehag i brystet som ofte forårsakes av fysisk aktivitet, et hjerteinfarkt, hjertesvikt, langsom eller uregelmessig hjerterytme, forlenget OTC-intervall);
- endringer i mengden 'elektrolytter' (dette er naturlig forekommende kjemiske stoffer i blodet, som kalium);
- magesår;
- forstoppelse i magen eller tarmene;
- en forstyrrelse i nervesystemet (som epilepsi eller problemer med å kontrollere bevegelser av kroppen eller lemmene (ekstrapyramidale forstyrrelser);
- en sykdom i luftveiene eller infeksjon som påvirker pusten (som astma, kronisk obstruktiv lungesykdom eller lungebetennelse);
- problemer med vannlating.

Legen din vil avgjøre om dette legemidlet er egnet for deg eller om dosen må endres.

Informér også legen din hvis du nylig har gjennomgått en operasjon på magen, tarmene eller blæren. Legen din kan da avgjøre at dette legemidlet ikke er egnet for deg.

Dette legemidlet kan forårsake vekttnap. Legen din vil regelmessig kontrollere vekten din mens du bruker dette legemidlet.

Barn og unge under 18 år

Dette legemidlet er ikke anbefalt for barn og unge under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Bergal SR andre legemidler, har du nylig gjort det eller skal du gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Bergal SR skal ikke brukes i kombinasjon med legemidler med lignende virkning, inkludert:

- donepezil eller rivastigmin (for Alzheimers sykdom)
- ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (for alvorlig muskelsvakhet)
- pilokarpin (for tørr munn eller tørre øyne når det tas oralt).

Noen legemidler kan øke risikoen for bivirkninger hos personer som bruker Bergal SR. Dette gjelder for:

- paroksetin eller fluoksetin (antidepressiva)
- kinidin (brukt for uregelmessig hjerterytme)
- ketokonazol (et soppdrepende middel)
- erytromycin (et antibiotikum)

- ritonavir (et legemiddel mot humant immunsviktvirus eller 'hiv')
- ikke-steroid antiinflammatoriske smertestillende midler (som ibuprofen) som kan øke risikoen for (mage)sår
- medisiner som brukes for hjertesykdommer eller høyt blodtrykk (som digoksin, amiodaron, atropin, betablokkere eller kalsiumkanalblokkere). Hvis du bruker medisiner for uregelmessig hjerterytme, kan legen din finne det nødvendig med et elektrokardiogram (EKG).
- legemidler som påvirker QTc-intervallet.

Hvis du bruker noen av de ovennevnte medisinene, kan legen din gi deg en lavere dose av dette legemidlet.

Bergal SR kan påvirke noen bedøvelsesmidler. Hvis du skal gjennomgå en operasjon med full narkose, informer legen i god tid om at du bruker dette legemidlet. Hvis du har spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din eller apoteket om råd.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Du må ikke amme hvis du bruker Bergal SR.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gi deg en svimmel eller søvning følelse, spesielt i de første ukene av behandlingen. Hvis du føler deg søvning eller svimmel, må du ikke kjøre bil eller håndtere farlige verktøy eller betjene maskiner.

Bergal SR inneholder natrium

Dette middelet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel med forlenget frigivelse, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvis du for øyeblikket tar galantamin tabletter eller drikke og legen din har bedt deg om å bytte til galantamin harde kapsler med forlenget frigivelse, les da nøye instruksjonene under 'Bytte fra galantamin tabletter eller drikke til Bergal SR harde kapsler med forlenget frigivelse' i denne delen.

Hvor mye av dette legemidlet skal du ta?

Du begynner med dette legemidlet i en lav dosering. Den vanlige doseringen er 8 mg, tatt en gang daglig. Legen din kan gradvis øke dosen din, hver 4. uke eller senere, til du når en dose som passer for deg. Maksimal dose er 24 mg, tatt en gang daglig.

Legen din vil forklare deg hvilken dose du skal begynne med og når dosen skal økes. Hvis du er i tvil om hva du skal gjøre eller synes at effekten av dette legemidlet er for sterk eller for svak, diskuter det med legen din eller apoteket.

Legen din må se deg regelmessig for å kontrollere om denne medisinen fungerer godt for deg og for å diskutere hvordan du føler deg.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan legen din gi deg en lavere dose av denne medisinen eller bestemme at denne medisinen ikke er egnet for deg.

Bytte fra galantamin tablett eller drikke til Bergal SR harde kapsler Hvis du for øyeblikket tar galantamin tablett eller drikke, kan legen din bestemme å bytte til Bergal SR harde kapsler med forlenget virkning. Hvis dette gjelder deg:

- Ta din siste dose galantamin tablett eller drikke om kvelden.
- Neste morgen tar du din første dose Bergal SR harde kapsler med forlenget virkning.

TA IKKE mer enn én kapsel per dag. Mens du bruker Bergal SR kapsler med forlenget virkning 1x daglig, må du IKKE ta galantamin tablett eller drikke.

Hvordan ta?

Bergal SR kapsler må svelges hele, de må IKKE tygges eller knuses. Hvis du synes kapslene er vanskelige å svelge, kan du tømme innholdet av kapselen og svelge hele innholdet uten å tygge eller knuse det.

Ta din dose Bergal SR en gang om dagen om morgenen, med vann eller en annen væske. Prøv å ta denne medisinen med mat.

Drikk mye væske mens du bruker Bergal SR, for å holde deg hydrert (unngå å bli dehydrert).

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Hvis du har tatt for mye Bergal SR, kontakt lege umiddelbart eller dra til sykehuset. Ta med gjenværende kapsler og emballasjen. Tegn og symptomer på overdose kan blant annet være:

- alvorlig kvalme og oppkast
- svake muskler, langsom hjerterytme, kramper (epileptiske anfall) og bevisstløshet

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du har glemt å ta en dose, skal du ikke ta den glemte dosen. Ta din neste dose til vanlig tid. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt å ta mer enn én dose, kontakt legen din.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Slutt aldri med Bergal SR uten å konsultere legen din. Det er viktig å fortsette å ta denne medisinen for å behandle tilstanden din.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger

Stopp bruken av Bergal SR og kontakt lege eller nærmeste legevakt umiddelbart hvis du merker noen av følgende bivirkninger:

Hudreaksjoner inkludert:

- alvorlig hudutslett med blommer og hudavskalling, hovedsakelig rundt munnen, nesen, øynene og kjønnsorganene (Stevens-Johnsons syndrom);
- rødt hudutslett dekket med små, pussfylte blommer, som kan spre seg over kroppen og noen ganger ledsages av feber (akutt generalisert pustuløst eksantem);
- hudutslett som kan gi blommer, med flekker som ser ut som 'skyteskiver'.

Disse hudreaksjonene er sjeldne hos personer som bruker Bergal SR (kan ramme opptil 1 av 1000 personer).

Hjerteproblemer, inkludert en endring i hjerterytmen din (som langsom eller uregelmessig hjerterytme, ekstra hjerteslag) eller palpitasjoner (hjerterbank, hjerteslag føles raskt eller uregelmessig). Hjerteproblemer kan gi en unormal registrering på et elektrokardiogram (EKG) og de kan ofte forekomme hos personer som bruker dette legemidlet (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer).

Kramper (epileptiske anfall). Disse forekommer noen ganger hos personer som bruker dette legemidlet (forekommer hos færre enn 1 av 100).

Du må slutte å bruke Bergal SR og søke hjelp umiddelbart hvis du merker noen av de ovennevnte bivirkningene.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 personer):

- Kvalme og oppkast. Disse bivirkningene er mer sannsynlige i de første ukene av behandlingen eller hvis dosen økes. De forsvinner vanligvis gradvis etter hvert som kroppen blir vant til dette legemidlet og vil generelt bare vare noen få dager. Hvis du opplever disse effektene, kan legen din anbefale at du drikker mer og foreskrive et legemiddel mot kvalme.

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):

- Nedsatt appetitt; vekttap
- Opplevelser (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- Depresjon (vitale kjennetegn ved en depresjon er: tap av interesse, mangel på appetitt, vekttap, mangel på følelser, skyldfølelse, daglige svingningerendringer i humør)
- Følelse av svimmelhet eller besvimelse
- Muskelrykninger eller -spasmer
- Hodepine
- Følelse av å være svært trøtt, svak eller generelt uvel (ikke bra)
- Følelse av å være svært søvnig og ha lite energi
- Høyt blodtrykk
- Magesmerter eller mageubehag
- Diaré
- Fordøyelsesbesvær (indigestjon)
- Fall
- Sår

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

Allergisk reaksjon

- Mangel på vann i kroppen (dehydrering)
- Prikking eller nummenhet i huden (nåler)
- Endring i smakssans
- Søvnighet på dagtid
- Problemer med å kontrollere bevegelser av kroppen eller lemmene (ekstrapyramidale forstyrrelse)
- Tåkesyn
- Øresus som ikke går over (tinnitus)
- Lavt blodtrykk
- Hetetokter
- Følelse av å måtte kaste opp (brekninger)
- Overdreven svetting
- Svake muskler
- Økt mengde leverenzymmer i blodet

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer):

- Betent lever (hepatitt)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via Norsk Bivirkningsregister. Nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 30°C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

Skyll ikke medisiner i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de ødelagt på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

Hvilke stoffer er det i denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er galantamin.
8 mg: Hver harde kapsel med forlenget frisetting inneholder 8 mg galantamin (som hydrobromid).
16 mg: Hver harde kapsel med forlenget frisetting inneholder 16 mg galantamin (som hydrobromid).
24 mg: Hver harde kapsel med forlenget frisetting inneholder 24 mg galantamin (som hydrobromid).

- De andre stoffene i denne medisinen i tablettkjernen med forlenget frisetting er natriumlaurylsulfat, ammoniummetakrylsyre-kopolymer (type B), hypromellose, karbomerer, hydroksypropylcellulose, magnesiumstearat og talkum. Se avsnitt 2 "Bergal SR inneholder natrium".
- De andre stoffene i denne medisinen i 8 mg kapselskallet er gelatin, titandioksid (E171) og svart trykkfarge (skjellakk, propylenglykol, konsentrert ammoniakkløsning, svart jernoksid (E172), kaliumhydroksid).
- De andre stoffene i denne medisinen i 16 mg og 24 mg kapselskallene er gelatin, titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172), gult jernoksid (E172) og svart trykkfarge (skjellakk, propylenglykol, konsentrert ammoniakkløsning, svart jernoksid (E172) og kaliumhydroksid).

Hvordan ser Bergal SR ut og hva inneholder en pakning?

8 mg: Hvite kapsler, størrelse 2 (lengde på kapselen: 17,6 – 18,4 mm) med en G8 inskripsjon på kapselhetten. Innholdet i kapselen er en hvit oval tablettkjerne med forlenget frisetting. 16 mg: Rosa kapsler, størrelse 1 (lengde på kapselen: 19,0 – 19,8 mm) med en G16 inskripsjon på kapselhetten. Innholdet i kapselen er to hvite, ovale tablettkjerne med forlenget frisetting. 24 mg: Oransje rosa kapsler, størrelse 0 el (lengde på kapselen: 23,8 – 24,6 mm) med en G24 inskripsjon på kapselhetten. Innholdet i kapselen er tre hvite, ovale tablettkjerne med forlenget frisetting.

Kapsler er tilgjengelige i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 og 100 harde kapsler med forlenget frisetting pakket i en eske.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Tillatelsesinnehaver

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

Produsent

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

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

Registrert under

RVG 107504 Bergal SR 8 mg harde kapsler med forlenget frigivelse

RVG 107505 Bergal SR 16 mg harde kapsler med forlenget frigivelse

RVG 107506 Bergal SR 24 mg harde kapsler med forlenget frigivelse

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Navn på medlemsland Navn på legemidlet

Slovenia Galema SR

Tyskland Galidurel

Nederland Bergal SR

Spania Galnora

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2024.