

Ulotka: informacje dla użytkownika

Bergal SR 8 mg twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Bergal SR 16 mg twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Bergal SR 24 mg twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Galantamina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Bergal SR i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Bergal SR i do czego stosuje się ten lek?

Bergal SR zawiera substancję czynną 'galantaminę', lek przeciw demencji. Jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów łagodnej do umiarkowanie ciężkiej choroby Alzheimera, rodzaju demencji, która zmienia funkcjonowanie mózgu.

Choroba Alzheimera powoduje narastającą utratę pamięci, dezorientację i zmiany w zachowaniu, co sprawia, że wykonywanie codziennych czynności staje się coraz trudniejsze. Uważa się, że te efekty są wynikiem niedoboru 'acetylocholino', substancji odpowiedzialnej za komunikację między komórkami mózgowymi. Ten lek zwiększa ilość acetylocholino w mózgu i w ten sposób leczy objawy choroby.

Kapsułki są w formie o 'przedłużonym uwalnianiu'. Oznacza to, że uwalniają lek wolniej.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Masz poważne schorzenie wątroby lub nerek.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie w chorobie Alzheimera i nie jest zalecany w przypadku innych rodzajów utraty pamięci lub dezorientacji.

Poważne działania niepożądane

Ten lek może powodować poważne reakcje skórne, problemy z sercem i drgawki (napady padaczkowe). Musisz być świadomy tych działań niepożądanych, jeśli stosujesz ten lek. Zobacz 'Uwaga na poważne działania niepożądane' w punkcie 4.

Przed zażyciem tego leku lekarz powinien wiedzieć, czy masz lub miałeś w przeszłości którykolwiek z następujących stanów:

- problemy z wątrobą lub nerkami;
- choroba serca (takie jak dyskomfort w klatce piersiowej często spowodowany aktywnością fizyczną, zawał serca, niewydolność serca, wolne lub nieregularne bicie serca, wydłużony odstęp QTc);
- zmiany w ilości 'elektrolitów' (są to naturalnie występujące substancje chemiczne we krwi, takie jak potas);
- wrzód żołądka;
- zaparcie żołądka lub jelit;
- zaburzenie układu nerwowego (takie jak padaczka lub problemy z kontrolowaniem ruchów ciała lub kończyn (zaburzenie pozapiramidowe));
- choroba układu oddechowego lub infekcja wpływająca na oddychanie (takie jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub zapalenie płuc);
- problemy z oddawaniem moczu.

Twój lekarz zdecyduje, czy ten lek jest dla Ciebie odpowiedni, czy też dawka powinna zostać zmieniona.

Poinformuj również swojego lekarza, jeśli niedawno przeszedłeś operację żołądka, jelit lub pęcherza. Twój lekarz może wtedy zdecydować, że ten lek nie jest dla Ciebie odpowiedni.

Ten lek może powodować utratę wagi. Twój lekarz będzie regularnie kontrolować Twoją wagę podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Bergal SR, czy niedawno to robiłeś lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Bergal SR nie powinien być stosowany w połączeniu z lekami o podobnym działaniu, w tym:

- donepezil lub rywastygmina (na chorobę Alzheimera)
- ambenonium, neostygmina lub pirydostygmina (na ciężką miastenię)
- pilokarpina (na suchość w ustach lub suchość oczu, gdy jest przyjmowana doustnie).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u osób stosujących Bergal SR. Dotyczy to:

- paroksetyna lub fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne)
- chinidyna (stosowana na nieregularne bicie serca)
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)

- erytromycyna (antybiotyk)
- ritonawir (lek przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności lub 'HIV')
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak ibuprofen), które mogą zwiększać ryzyko (żołądkowych) wrzodów
- leki stosowane w chorobach serca lub nadciśnieniu (takie jak digoksyna, amiodaron, atropina, beta-blokery lub blokery kanału wapniowego). Jeśli stosujesz leki na nieregularne bicie serca, lekarz może uznać za konieczne wykonanie elektrokardiogramu (EKG).
- leki wpływające na odstęp QTc.

Jeśli stosujesz niektóre z powyższych leków, lekarz może zalecić niższą dawkę tego leku.

Bergal SR może wpływać na niektóre środki znieczulające. Jeśli musisz przejść operację z pełnym znieczuleniem, poinformuj lekarza z wyprzedzeniem, że stosujesz ten lek. Jeśli masz pytania dotyczące stosowania tego leku, poproś o poradę lekarza lub farmaceutę.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania Bergal SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy lub senność, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli czujesz się senny lub masz zawroty głowy, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj niebezpiecznych narzędzi lub maszyn.

Bergal SR zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że jest praktycznie 'bezsodowy'.

3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli obecnie przyjmujesz tabletki lub płyn galantaminy i lekarz zalecił przejście na twarde kapsułki galantaminy o przedłużonym uwalnianiu, dokładnie przeczytaj instrukcje w sekcji 'Przejdźcie z tabletek lub płynu galantaminy na twarde kapsułki Bergal SR o przedłużonym uwalnianiu'.

Ile tego leku należy przyjmować?

Zaczynasz od niskiej dawki tego leku. Zwykle stosowana dawka to 8 mg, przyjmowana raz dziennie. Lekarz może stopniowo zwiększać twoją dawkę co 4 tygodnie lub później, aż osiągniesz dawkę odpowiednią dla ciebie. Maksymalna dawka to 24 mg, przyjmowana raz dziennie.

Lekarz wyjaśni ci, od jakiej dawki zacząć i kiedy należy ją zwiększyć. Jeśli masz wątpliwości, co robić, lub uważasz, że działanie tego leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, omów to z lekarzem lub farmaceutą.

Twój lekarz będzie musiał regularnie Cię widywać, aby sprawdzić, czy ten lek działa u Ciebie prawidłowo i omówić, jak się czujesz.

Jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami, lekarz może zalecić niższą dawkę tego leku lub zdecydować, że ten lek nie jest dla Ciebie odpowiedni.

Przejdźcie z tabletek lub płynu galantaminy na twarde kapsułki Bergal SR. Jeśli obecnie przyjmujesz tabletki lub płyn galantaminy, lekarz może zdecydować o przejściu na twarde kapsułki Bergal SR o przedłużonym działaniu. Jeśli dotyczy to Ciebie:

- Wieczorem weź ostatnią dawkę tabletek lub płynu galantaminy.
- Następnego ranka weź pierwszą dawkę twardych kapsułek Bergal SR o przedłużonym działaniu.

NIE PRZYJMUIJ więcej niż jednej kapsułki dziennie. Podczas stosowania kapsułek Bergal SR o przedłużonym działaniu raz dziennie **NIE WOLNO** przyjmować tabletek ani płynu galantaminy.

Jak przyjmować?

Kapsułki Bergal SR należy połykać w całości, **NIE WOLNO** ich żuć ani kruszyć. Jeśli uważasz, że kapsułki są trudne do połknięcia, możesz opróżnić zawartość kapsułki i połknąć całą zawartość, nie żując ani nie krusząc jej.

Przyjmuj dawkę Bergal SR raz dziennie rano, z wodą lub innym płynem. Staraj się przyjmować ten lek z jedzeniem.

Pij dużo płynów podczas stosowania Bergal SR, aby utrzymać odpowiednie nawodnienie (nie dopuścić do odwodnienia).

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo Bergal SR, natychmiast skonsultuj się z lekarzem lub udaj się do szpitala. Zabierz ze sobą pozostałe kapsułki i opakowanie. Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- ciężkie nudności i wymioty
- osłabienie mięśni, wolne bicie serca, drgawki (napady padaczkowe) i utrata przytomności

Czy zapomniałeś przyjąć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć jedną dawkę, nie przyjmuj już zapomnianej dawki. Przyjmij następną dawkę o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomniałeś przyjąć więcej niż jedną dawkę, skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Nigdy nie przerywaj stosowania Bergal SR bez konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tego leku w celu leczenia Twojego schorzenia.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane. Nie każdy jednak ich doświadcza.

Zwróć uwagę na poważne działania niepożądane

Przestań używać Bergal SR i natychmiast skonsultuj się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym, jeśli zauważysz którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Reakcje skórne, w tym:

- ciężka wysypka skórna z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, głównie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- czerwona wysypka skórna pokryta małymi, wypełnionymi ropą grudkami, która może rozprzestrzeniać się po ciele i czasami towarzyszy jej gorączka (ostre uogólnione krostkowe zapalenie skóry);
- wysypka skórna, która może powodować pęcherze, z plamkami przypominającymi 'tarcze strzelnicze'.

Te reakcje skórne rzadko występują u osób stosujących Bergal SR (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).

Problemy z sercem, w tym zmiana rytmu serca (takie jak wolne lub nieregularne bicie serca, dodatkowe uderzenia serca) lub palpacje (kołatanie serca, bicie serca wydaje się szybkie lub nieregularne). Problemy z sercem mogą powodować nieprawidłowy zapis na elektrokardiogramie (EKG) i mogą często występować u osób stosujących ten lek (występują u mniej niż 1 na 10 osób).

Drgawki (napady padaczkowe). Te czasami występują u osób stosujących ten lek (występują u mniej niż 1 na 100).

Powinieneś przerwać stosowanie Bergal SR i natychmiast zasięgnąć pomocy, jeśli zauważysz którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności i wymioty. Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach leczenia lub gdy dawka jest zwiększana. Zwykle ustępują stopniowo, gdy organizm przyzwyczaja się do tego leku i zazwyczaj trwają tylko kilka dni. Jeśli doświadczasz tych efektów, lekarz może zalecić picie większej ilości płynów i przepisać lek przeciwwymiotny.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zmniejszony apetyt; utrata masy ciała
- Halucynacje (widzenie, słyszenie, wąchanie, odczuwanie rzeczy, które nie istnieją)
- Depresja (kluczowe cechy depresji to: utrata zainteresowania, brak apetytu, utrata masy ciała, brak uczuć, poczucie winy, wahania nastroju)zmiany w nastroju)
- Zawroty głowy lub omdlenia
- Drżenie mięśni lub skurcze
- Ból głowy
- Uczucie bardzo zmęczenia, osłabienia lub ogólnego złego samopoczucia
- Uczucie senności i brak energii

- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból żołądka lub dyskomfort żołądkowy
- Biegunka
- Niestrawność
- Upadki
- Rany

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

Reakcja alergiczna

- Odwodnienie
- Mrowienie lub drętwienie skóry (uczucie igieł)
- Zmiana smaku
- Senność w ciągu dnia
- Problemy z kontrolowaniem ruchów ciała lub kończyn (zaburzenia pozapiramidowe zaburzenie)
- Zamglone widzenie
- Szumy uszne, które nie ustępują (tinnitus)
- Niskie ciśnienie krwi
- Uderzenia gorąca
- Uczucie potrzeby wymiotowania (nudności)
- Nadmierne pocenie się
- Słabe mięśnie
- Podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):

- Zapalenie wątroby (hepatitis)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie sputkuj leków w zlewie ani w toalecie i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest galantamina.
8 mg: Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg galantaminy (w postaci hydrobromidu).
16 mg: Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 16 mg galantaminy (w postaci hydrobromidu).
24 mg: Każda twarda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 24 mg galantaminy (w postaci hydrobromidu).
- Inne substancje w tym leku w rdzeniu tabletki o przedłużonym uwalnianiu to laurylosiarczan sodu, kopolimer kwasu metakrylowego amonowy (typ B), hypromeloza, karbomery, hydroksypropyloceluloza, stearynian magnezu i talk. Patrz punkt 2 „Bergal SR zawiera sól”.
- Inne substancje w tym leku w otoczce kapsułki 8 mg to żelatyna, dwutlenek tytanu (E171) i czarny tusz drukarski (szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, czarny tlenek żelaza (E172), wodorotlenek potasu).
- Inne substancje w tym leku w otoczkach kapsułek 16 mg i 24 mg to żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172) i czarny tusz drukarski (szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, czarny tlenek żelaza (E172) i wodorotlenek potasu).

Jak wygląda Bergal SR i co zawiera opakowanie?

8 mg: Białe kapsułki, rozmiar 2 (długość kapsułki: 17,6 – 18,4 mm) z napisem G8 na wieczku kapsułki. Zawartość kapsułki to biały owalny rdzeń tabletki o przedłużonym uwalnianiu. 16 mg: Różowe kapsułki, rozmiar 1 (długość kapsułki: 19,0 – 19,8 mm) z napisem G16 na wieczku kapsułki. Zawartość kapsułki to dwa białe, owalne rdzenie tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

24 mg: Pomarańczowo-różowe kapsułki, rozmiar 0 el (długość kapsułki: 23,8 – 24,6 mm) z napisem G24 na wieczku kapsułki. Zawartość kapsułki to trzy białe, owalne rdzenie tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułki są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 100 twardych kapsułek o przedłużonym uwalnianiu zapakowanych w pudełko.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Posiadacz pozwolenia

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

Producent

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

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

Zarejestrowany pod numerem

RVG 107504 Bergal SR 8 mg kapsułki twarde o przedłużonym uwalnianiu

RVG 107505 Bergal SR 16 mg kapsułki twarde o przedłużonym uwalnianiu

RVG 107506 Bergal SR 24 mg kapsułki twarde o przedłużonym uwalnianiu

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego Nazwa leku

Słowenia Galema SR

Niemcy Galidurel

Holandia Bergal SR

Hiszpania Galnora

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lipcu 2024.

Transtoyou