

Bipacksedel: information för användaren

Bergal SR 8 mg hårda kapslar med förlängd frisättning
Bergal SR 16 mg hårda kapslar med förlängd frisättning
Bergal SR 24 mg hårda kapslar med förlängd frisättning
Galantamin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Bergal SR och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information.

1. Vad är Bergal SR och vad används detta läkemedel för?

Bergal SR innehåller den aktiva substansen 'galantamin', ett läkemedel mot demens. Det används hos vuxna för behandling av symtom vid mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom, en typ av demens som förändrar hjärnans funktion.

Alzheimers sjukdom orsakar ökande minnesförlust, förvirring och beteendeförändringar, vilket gör det allt svårare att utföra dagliga aktiviteter. Man tror att dessa effekter beror på en brist på 'acetylkolin', ett ämne som ansvarar för kommunikationen mellan hjärnceller. Detta läkemedel ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar på så sätt symtomen på sjukdomen.

Kapslarna är tillverkade i en form med 'förlängd frisättning'. Detta innebär att de frisätter läkemedlet långsammare.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du har en allvarlig lever- eller njursjukdom.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel ska endast användas vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte vid andra typer av minnesförlust eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och anfall (epileptiska anfall). Du bör vara medveten om dessa biverkningar när du använder detta läkemedel. Se 'Var uppmärksam på allvarliga biverkningar' i avsnitt 4.

Innan du tar detta läkemedel bör din läkare veta om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- lever- eller njurproblem;
- en hjärtsjukdom (såsom obehag i bröstet som ofta orsakas av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller oregelbunden hjärtrytm, förlängt QTc-intervall);
- förändringar i mängden 'elektrolyter' (dessa är naturligt förekommande kemiska ämnen i blodet, såsom kalium);
- ett magsår;
- förstoppning i magen eller tarmarna;
- en störning i nervsystemet (såsom epilepsi eller problem med att kontrollera kroppens eller lemmarnas rörelser (extrapyramidala störningar);
- en sjukdom i luftvägarna eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation);
- problem med urinering.

Din läkare kommer att avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig eller om dosen behöver ändras.

Informera också din läkare om du nyligen har genomgått en operation på din mage, tarmar eller blåsa. Din läkare kan då besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Detta läkemedel kan orsaka viktminskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Bergal SR, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller kommer du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Bergal SR får inte användas i kombination med läkemedel med liknande verkan, inklusive:

- donepezil eller rivastigmin (för Alzheimers sjukdom)
- ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (för svår muskelsvaghet)
- pilokarpin (för muntorrhet eller torra ögon när det tas via munnen).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar hos personer som använder Bergal SR. Detta gäller för:

- paroxetin eller fluoxetin (antidepressiva)
- kinidin (används för oregelbunden hjärtrytm)
- ketokonazol (ett svampmedel)
- erytromycin (ett antibiotikum)

- ritonavir (ett läkemedel mot humant immunbristvirus eller 'hiv')
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (såsom ibuprofen) som kan öka risken för (magsår)
- läkemedel som används för hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Om du använder läkemedel för oregelbunden hjärtrytm kan din läkare behöva ett elektrokardiogram (EKG).
- läkemedel som påverkar QTc-intervallet.

Om du använder några av ovanstående läkemedel kan din läkare ge en lägre dos av detta läkemedel.

Bergal SR kan påverka vissa bedövningsmedel. Om du ska genomgå en operation med full narkos, informera läkaren i god tid om att du använder detta läkemedel. Om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare om råd.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Du får inte amma om du använder Bergal SR.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr eller sömning, särskilt under de första veckorna av behandlingen. Om du känner dig sömning eller yr, ska du inte köra bil eller hantera farliga verktyg eller maskiner.

Bergal SR innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel med förlängd frisättning, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller lösning och din läkare har sagt åt dig att byta till galantamin hårda kapslar med förlängd frisättning, läs då noggrant instruktionerna under 'Övergång från galantamin tabletter eller lösning till Bergal SR hårda kapslar med förlängd frisättning' i denna sektion.

Hur mycket av detta läkemedel ska du ta?

Du börjar med detta läkemedel i låg dosering. Den vanliga doseringen är 8 mg, en gång per dag. Din läkare kan gradvis öka din dos, var fjärde vecka eller senare, tills du når en dos som passar dig. Den maximala dosen är 24 mg, en gång per dag.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du är osäker på vad du ska göra eller tycker att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, diskutera det med din läkare eller apotekare.

Din läkare kommer att behöva se dig regelbundet för att kontrollera om detta läkemedel fungerar bra för dig och för att diskutera hur du mår.

Om du har lever- eller njurproblem kan din läkare ge dig en lägre dos av detta läkemedel eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byta från galantamin tabletter eller dryck till Bergal SR hårda kapslar Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller dryck kan din läkare besluta att byta till Bergal SR hårda kapslar med förlängd frisättning. Om detta gäller dig:

- Ta din sista dos galantamin tabletter eller dryck på kvällen.
- Nästa morgon tar du din första dos Bergal SR hårda kapslar med förlängd frisättning.

TA INTE mer än en kapsel per dag. Under användning av Bergal SR kapslar med förlängd frisättning 1x dagligen får du INTE ta galantamin tabletter eller dryck.

Hur man tar?

Bergal SR kapslar ska sväljas hela, de får INTE tuggas eller krossas. Om du tycker att kapslarna är svåra att svälja kan du tömma innehållet i kapseln och svälja hela innehållet utan att tugga eller krossa det.

Ta din dos Bergal SR en gång per dag på morgonen, med vatten eller annan vätska. Försök att ta detta läkemedel med mat.

Drick mycket vätska medan du använder Bergal SR, detta för att hålla dig hydrerad (inte bli uttorkad).

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket Bergal SR, kontakta omedelbart en läkare eller åk till sjukhuset. Ta med kvarvarande kapslar och förpackningen. Tecken och symtom vid överdosering kan bland annat vara:

- svår illamående och kräkningar
- svaga muskler, långsam hjärtfrekvens, kramper (epileptiska anfall) och medvetslöshet

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en dos, ska du inte ta den glömda dosen. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta aldrig med Bergal SR utan att rådfråga din läkare. Det är viktigt att fortsätta ta detta läkemedel för att behandla ditt tillstånd.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Sluta använda Bergal SR och kontakta omedelbart en läkare eller närmaste akutmottagning om du märker någon av följande biverkningar:

Hudreaktioner inklusive:

- allvarligt hudutslag med blåsor och hudavflagnings, främst runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom);
- rött hudutslag täckt med små, varfyllda knölar, som kan sprida sig över kroppen och ibland åtföljs av feber (akut generaliserat pustulöst exantem);
- hudutslag som kan ge blåsbildning, med fläckar som ser ut som 'måltavlor'.

Dessa hudreaktioner är sällsynta hos personer som använder Bergal SR (kan drabba upp till 1 av 1000 personer).

Hjärtproblem, inklusive en förändring i din hjärtrytm (som långsam eller oregelbunden hjärtrytm, extra hjärtslag) eller hjärtklappning (hjärtklappning, din hjärtrytm känns snabb eller oregelbunden). Hjärtproblem kan ge en onormal registrering på ett elektrokardiogram (EKG) och de kan ofta förekomma hos personer som använder detta läkemedel (förekommer hos färre än 1 av 10 personer).

Kramper (epileptiska anfall). Dessa förekommer ibland hos personer som använder detta läkemedel (förekommer hos färre än 1 av 100).

Du bör sluta använda Bergal SR och omedelbart söka hjälp om du märker någon av de ovan nämnda biverkningarna.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- Illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är mer sannolika under de första veckorna av behandlingen eller om dosen ökas. De försvinner vanligtvis gradvis när kroppen vänjer sig vid detta läkemedel och varar i allmänhet bara några dagar. Om du har dessa effekter kan din läkare rekommendera att du dricker mer och förskriver ett läkemedel mot illamående.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- Minskad aptit; viktminskning
- Upplevelser (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns (hallucinationer)
- Depression (vitala kännetecken för en depression är: intresseförlust, aptitlöshet, viktminskning, känslolöshet, skuld känslor, dagliga svängningarkänslor av nedstämdhet)
- Känna sig yr eller svimma
- Muskelryckningar eller -spasmer
- Huvudvärk
- Känna sig mycket trött, svag eller allmänt sjuk (inte bra)
- Känna sig mycket sömnig och ha lite energi
- Högt blodtryck
- Magont eller magbesvär
- Diarré
- Matsmältningsbesvär (indigestion)
- Fall

- Sår

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

Allergisk reaktion

- Brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- Stickningar eller domningar i huden (nålar och stick)
- Förändring i smakupplevelse
- Sömnighet under dagen
- Problem med att kontrollera kroppens eller lemmarnas rörelser (extrapyramidala störningar)
- Dimmig syn
- Tinnitus som inte går över
- Lågt blodtryck
- Vallningar
- Känsla av att behöva kräkas (kräkreflex)
- Överdriven svettning
- Svaga muskler
- Förhöjda leverenzymnivåer i blodet

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- Inflammerad lever (hepatit)

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via LäkeMedelsverket. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 30°C.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är galantamin.
8 mg: Varje hård kapsel med förlängd frisättning innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid).

16 mg: Varje hård kapsel med förlängd frisättning innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid).

24 mg: Varje hård kapsel med förlängd frisättning innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid).

- De andra ämnena i detta läkemedel i tablettkärnan med förlängd frisättning är natriumlaurylsulfat, ammoniummetakrylsyrakopolymer (typ B), hypromellos, karbomerer, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat och talk. Se avsnitt 2 "Bergal SR innehåller natrium".
- De andra ämnena i detta läkemedel i 8 mg kapselskalet är gelatin, titandioxid (E171) och svart tryckfärg (shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid).
- De andra ämnena i detta läkemedel i 16 mg och 24 mg kapselskal är gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och svart tryckfärg (shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid).

Hur ser Bergal SR ut och vad finns i en förpackning?

8 mg: Vita kapslar, storlek 2 (längd på kapseln: 17,6 – 18,4 mm) med en G8 inskription på kapselns lock. Innehållet i kapseln är en vit oval tablettkärna med förlängd frisättning. 16 mg: Rosa kapslar, storlek 1 (längd på kapseln: 19,0 – 19,8 mm) med en G16 inskription på kapselns lock. Innehållet i kapseln är två vita, ovala tablettkärnor med förlängd frisättning.

24 mg: Orange rosa kapslar, storlek 0 el (längd på kapseln: 23,8 – 24,6 mm) med en G24 inskription på kapselns lock. Innehållet i kapseln är tre vita, ovala tablettkärnor med förlängd frisättning.

Kapslar finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 100 hårda kapslar med förlängd frisättning förpackade i en kartong.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

Godkännandehavare

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

Tillverkare

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

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

Registrerad under

RVG 107504 Bergal SR 8 mg hårda kapslar med förlängd frisättning

RVG 107505 Bergal SR 16 mg hårda kapslar med förlängd frisättning

RVG 107506 Bergal SR 24 mg hårda kapslar med förlängd frisättning

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Medlemsstatens namn	Läkemedlets namn
---------------------	------------------

Slovenien	Galema SR
-----------	-----------

Tyskland	Galidurel
----------	-----------

Nederländerna
Spanien

Bergal SR
Galnora

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2024.

Transtoyou