

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ГАЛАНТАМИН ДС 5 mg/ml инжекционен разтвор GALANTAMIN DS 5 mg/ml solution for injection

галантаминов хидробромид/galantamine hydrobromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Галантамин ДС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Галантамин ДС
3. Как да използвате Галантамин ДС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Галантамин ДС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20200189
Разрешение №	BG/MAT/MP-52079
Одобрение №	20.10.2020

1. Какво представлява Галантамин ДС и за какво се използва

Галантамин ДС е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество галантамин. Галантамин принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Той повишава нивото на ацетилхолина, който участва в провеждането на нервните импулси в главния мозък и периферните нерви. Подобрява състоянието на пациенти с болест на Алцхаймер, като забавя развитието ѝ.

Използва се за лечение на слабо до умерено изразена деменция от типа на Алцхаймер, заболявания на периферните нерви, свързани с прогресивна мускулна дистрофия, полиомиелит, детска церебрална парализа, двигателни нарушения (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии), миастения гравис (слабост на мускулите).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Галантамин ДС

Не приемайте Галантамин ДС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате някое от следните заболявания: тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност; бронхиална астма; сърдечно заболяване, което е свързано със значително забавяне на сърдечния ритъм или с нарушение на сърдечната проводимост



(предсърдно-камерен блок); стенокардия; тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул); епилепсия; хиперкинезии (неволеви движения).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате **Галантамин ДС**.

Уведомете Вашия лекар, ако имате заболявания като:

- нарушения на сърдечния ритъм със забавяне на пулса или ако приемате лекарства, които водят до неговото забавяне;
- язвена болест на стомаха или дванадесетопръстника;
- хронични белодробни заболявания със спазъм на бронхите;
- ретенция (задръжка) на урина или наскоро прекарана операция на простатата или пикочния мехур.

Преди провеждане на хирургична операция с обща наркоза трябва да уведомите лекуващия лекар, че провеждате лечение с Галантамин ДС.

По време на лечение с Галантамин ДС се препоръчва употреба на повече течности.

При лечение с Галантамин ДС може да се наблюдава намаляване на теглото. Препоръчва се контролиране на теглото, особено при пациенти с деменция.

Други лекарства и Галантамин ДС

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на аритмии или високо кръвно налягане (хинидин, дигоксин, бета-блокери като атенолол, пропранолол, метопролол);
- антибиотици (гентамицин, амикацин, еритромицин);
- циметидин;
- лекарства за лечение на депресии като пароксетин, флуоксетин;
- кетоназол (противогъбично лекарство);
- ритонавир (лекарство за лечение на СПИН).

Тези лекарства могат да засилят нежеланото действие на Галантамин ДС или да променят лечебния му ефект;

- Галантамин ДС може да антагонизира лечебния ефект на такива лекарства като атропин, бензохексоний и други ганглиоблокери, тубокурарин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Галантамин ДС.

Безопасната му употреба при бременни не е доказана, поради което не се препоръчва да се използва от бременни жени и по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

При лечение с Галантамин ДС, особено в началото, могат да се появят зрителни нарушения, сънливост и световъртеж. В такива случаи не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание, докато тези симптоми не отзвучат.

Галантамин ДС съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да използвате Галантамин ДС

Винаги използвайте Галантамин ДС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Галантамин ДС се прилага от квалифициран медицински персонал под лекарски контрол. Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Галантамин ДС инжекционен разтвор се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно.

Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дози:

Лечение на неврологични състояния

Възрастни

Обичайната начална доза е 2,5 mg. Дозата постепенно се повишава до оптималната, определена от Вашия лекар. Максималната еднократна доза за възрастни е 10 mg подкожно, а максималната дневна доза е 20 mg, разделена на 2 или 3 равни дози.

Деца

Прилага се подкожно в дози, определени от лекаря, според възрастта и теглото на детето.

При анестезия, хирургия и отравяния

Лекарството се прилага венозно в доза от 10-20 mg дневно. За лечение на следоперативни парези на тънките черва или пикочния мехур Галантамин ДС се прилага 2-3 пъти дневно в дози, определени от лекуващия лекар.

Деца

Прилага се интравенозно в дози, определени от лекар, според възрастта и теглото на детето.

Физиотерапия

При физиотерапия Галантамин ДС се прилага чрез йонофореза в доза от 2,5 до 5 mg (при електрически ток от 1 до 2 mA) за 10 минути за период 10-15 дни.

Ако Галантамин ДС се приложи в по-голяма доза от допустимата

Тъй като продуктът се прилага от квалифициран медицински персонал, предозиране на лекарството е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че дозата е била висока, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции обикновено се проявяват в началото на лечението или при повишаване на дозата и отзвучават в хода на лечението. Повдигането и повръщането преминават в продължение на няколко дни от началото на лечението.

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако почувствате нарушение на сърдечния ритъм, болки в сърдечната област, заедно със сърцебиене или в случай на припадъци.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота като:

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти): гадене, повръщане.

Често (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): понижен апетит до отказ от хранене, халюцинации, депресия, замайване, главоболие, треперене, гърчове, сънливост, летаргия (затормозеност), забавяне на сърдечния ритъм, повишаване на кръвното налягане, стомашни болки, диария, диспепсия, стомашно-чревен дискомфорт, усилено потоотделяне, мускулни спазми, слабост, умора, общо неразположение, загуба на телесно тегло, падания.

Нечесто (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): обезводняване, зрителни и слухови халюцинации, парестезии (бодежи, парене, мравучкане), промяна на вкуса, повишена дневна сънливост и патологично повишаване на продължителността на съня, замъглено зрение, шум в ушите, ритъмни и проводни нарушения на сърцето (включително сърдечен блок I степен), понижено кръвно налягане, топли вълни, гадене, мускулна слабост, повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): хепатити.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): засилване на чревната перисталтика.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

България

Тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Галантамин ДС

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Галантамин ДС

- Активното вещество е галантаминов хидробромид 5 mg.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Галантамин ДС и какво съдържа опаковката

Галантамин ДС инжекционен разтвор е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор в ампули от безцветно неутрално стъкло (тип I, с вместимост 1 ml).

10 броя ампули са поставени в блистер от PVC-фолио.

Всеки блистер (10 ампули), придружен с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300,
email: office@danhson.bg

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300,
email: office@vpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката
август 2020 г.

