

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Galantamine /Pharmathen 8 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Galantamine /Pharmathen 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Galantamine /Pharmathen 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
γκαλανταμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Galantamine /Pharmathen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Galantamine /Pharmathen
3. Πώς να πάρετε το Galantamine /Pharmathen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Galantamine /Pharmathen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Galantamine /Pharmathen και ποια είναι η χρήση του

Το Galantamine /Pharmathen περιέχει τη δραστική ουσία γκαλανταμίνη, ένα αντιανοϊκό φάρμακο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία συμπτωμάτων ήπιας έως μετρίως σοβαρής άνοιας τύπου Alzheimer, μιας νόσου που μεταβάλλει τη λειτουργία του εγκεφάλου.

Η νόσος Alzheimer προκαλεί αυξημένη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά, που καθιστούν την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων ολοένα και πιο δύσκολη. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι οφείλονται σε έλλειψη «ακετυλοχολίνης», μιας ουσίας που ευθύνεται για την αποστολή μηνυμάτων μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων. Το Galantamine /Pharmathen αυξάνει την ποσότητα της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο και έτσι θεραπεύει τα συμπτώματα της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Galantamine /Pharmathen

Μην πάρετε Galantamine /Pharmathen

- εάν είστε αλλεργικός στη γκαλανταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή σοβαρή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Galantamine /Pharmathen. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο στη νόσο Alzheimer και δεν συνιστάται για άλλους τύπους απώλειας μνήμης ή σύγχυσης.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Galantamine /Pharmathen μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις,

καρδιακά προβλήματα και επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς). Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Galantamine /Pharmathen. Δείτε «Να προσέχετε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Πριν πάρετε το Galantamine /Pharmathen, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε ή είχατε, οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- καρδιακή διαταραχή (όπως δυσφορία στο στήθος που συχνά προκαλείται από τη φυσική δραστηριότητα, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, αργό ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- αλλαγές στα επίπεδα «ηλεκτρολυτών» (χημικές ουσίες που υπάρχουν φυσιολογικά στο αίμα, όπως κάλιο)
- πεπτικό (στομαχικό) έλκος
- απόφραξη του στομάχου ή του εντέρου
- διαταραχή του νευρικού συστήματος (όπως επιληψία ή νόσο Parkinson)
- αναπνευστική νόσο ή λοίμωξη που επηρεάζει την αναπνοή (όπως άσθμα, αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή πνευμονία)
- δυσκολία ως προς την ούρηση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Galantamine /Pharmathen είναι κατάλληλο για εσάς ή εάν η δόση πρέπει να τροποποιηθεί.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι, το έντερο ή την ουροδόχο κύστη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Galantamine /Pharmathen δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Galantamine /Pharmathen μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το βάρος σας, ενώ παίρνετε Galantamine /Pharmathen.

Παιδιά και έφηβοι

Το Galantamine /Pharmathen δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Galantamine /Pharmathen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Galantamine /Pharmathen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με φάρμακα που λειτουργούν κατά παρόμοιο τρόπο. Αυτά περιλαμβάνουν:

- δονεπεξίλη ή ριβαστιγμίνη (για νόσο Alzheimer)
- αμβενώνιο, νεοστιγμίνη ή πυριδοστιγμίνη (για σοβαρή μυϊκή αδυναμία)
- πιλοκαρπίνη (όταν λαμβάνεται από το στόμα για ξηροστομία ή ξηροφθαλμία).

Κάποια φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα που παίρνουν Galantamine /Pharmathen. Αυτά περιλαμβάνουν:

- παροξετίνη ή φλουοξετίνη (αντικαταθλιπτικά)
- κινιδίνη (για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- ριτοναβίρη (για τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη παυσίπονα (όπως ιβουπροφαίνη), τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ελκών
- φάρμακα που λαμβάνονται για καρδιακές παθήσεις ή υψηλή αρτηριακή πίεση (όπως διγοξίνη, αμιδοαρόνη, ατροπίνη, β- αποκλειστές ή αποκλειστές καναλιών ασβεστίου). Εάν πάρετε φάρμακα για μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, ο γιατρός μπορεί να ελέγξει την καρδιά σας, χρησιμοποιώντας ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Galantamine /Pharmathen αν παίρνετε επίσης κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Galantamine /Pharmathen μπορεί να επηρεάσει ορισμένα αναισθητικά. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση υπό γενική αναισθησία, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Galantamine /Pharmathen, εκ των προτέρων.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάσετε ενώ παίρνετε Galantamine /Pharmathen.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Galantamine /Pharmathen μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Εάν το Galantamine /Pharmathen σας επηρεάσει, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο ή μηχανήμα.

3. Πώς να πάρετε το Galantamine /Pharmathen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν παίρνετε αυτή τη στιγμή δισκία γκαλανταμίνης ή από του στόματος διάλυμα και ο γιατρός σας έχει πει να αλλάξετε σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα «Η αλλαγή από τη λήψη δισκίων γκαλανταμίνης ή από του στόματος διάλυμα σε καψάκια γκαλανταμίνης».

Πόσο Galantamine /Pharmathen να πάρετε

Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με Galantamine /Pharmathen σε χαμηλή δόση. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 8 mg γκαλανταμίνης που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας, κάθε 4 εβδομάδες ή και περισσότερο, μέχρι να φτάσετε τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Η μέγιστη δόση είναι 24 mg γκαλανταμίνης, που λαμβάνονται μια φορά την ημέρα.

Ο γιατρός θα σας εξηγήσει με ποια δόση να ξεκινήσετε και πότε θα πρέπει να αυξηθεί. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, ή νομίζετε ότι η επίδραση του Galantamine /Pharmathen είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα πρέπει να σας βλέπει τακτικά προκειμένου να ελέγχει ότι το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για εσάς, καθώς και για να συζητά μαζί σας το πώς αισθάνεστε.

Αν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μειωμένη δόση Galantamine /Pharmathen, ή μπορεί να αποφασίσει ότι αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Η αλλαγή από τη λήψη δισκίων γκαλανταμίνης ή από του στόματος διάλυμα σε καψάκια γκαλανταμίνης

Εάν αυτή τη στιγμή παίρνετε δισκία γκαλανταμίνης ή από του στόματος διάλυμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξετε σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Galantamine /Pharmathen . Εάν αυτό ισχύει για εσάς:

- Πάρτε την τελευταία δόση δισκίων γκαλανταμίνης ή από του στόματος διαλύματος το βράδυ.
- Το επόμενο πρωί, πάρτε την πρώτη δόση καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen.

ΜΗΝ πάρετε περισσότερα από ένα καψάκια σε μια ημέρα. Ενώ παίρνετε καψάκια μία φορά την ημέρα, ΜΗΝ πάρετε δισκία γκαλανταμίνης ή από του στόματος διάλυμα.

Πώς να πάρετε το Galantamine /Pharmathen

Το Galantamine /Pharmathen προορίζεται για χορήγηση από του στόματος.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, να ΜΗ μασιούνται ή θρυμματίζονται.

Πάρτε τη δόση του Galantamine /Pharmathen μία φορά την ημέρα το πρωί, με νερό ή άλλα υγρά. Προσπαθήστε να παίρνετε το Galantamine /Pharmathen με φαγητό.

Πίνετε άφθονα υγρά ενώ παίρνετε Galantamine /Pharmathen, για να κρατήσετε τον εαυτό σας ενυδατωμένο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Galantamine /Pharmathen από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολύ Galantamine /Pharmathen, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή κάποιο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τα υπολειπόμενα καψάκια και τη συσκευασία. Στις ενδείξεις υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται: σοβαρή ναυτία και έμετος, μυϊκή αδυναμία, αργός καρδιακός παλμός, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Galantamine /Pharmathen

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε τη τελείως και πάρτε την επόμενη στην κανονική ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση προκειμένου να αναπληρώσετε την ξεχασμένη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε περισσότερες από μια δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Galantamine /Pharmathen

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το Galantamine /Pharmathen. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Να προσέχετε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως γιατρό ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- **Δερματικές αντιδράσεις**, που περιλαμβάνουν:
 - Σοβαρό εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson).

- Κόκκινο εξάνθημα, που καλύπτεται με μικρά γεμάτα πύον εξογκώματα, που μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, μερικές φορές με πυρετό (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).
- Εξάνθημα με πιθανότητα φλύκταινας, με κηλίδες που μοιάζουν με μικρούς στόχους. Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις είναι σπάνιες σε άτομα που παίρνουν Galantamine /Pharmathen (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).
- **Καρδιακά προβλήματα** συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στον καρδιακό παλμό (όπως αργό παλμό, επιπλέον παλμούς) ή αίσθημα παλμών (αίσθημα γρήγορου ή άνισου καρδιακού παλμού). Τα καρδιακά προβλήματα μπορεί να εμφανίζονται ως μια ανώμαλη ανίχνευση σε «ηλεκτροκαρδιογράφημα» (ΗΚΓ) και μπορεί να είναι συχνά σε άτομα που παίρνουν Galantamine /Pharmathen (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- **Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)**. Αυτές είναι όχι συχνές σε άτομα που λαμβάνουν Galantamine /Pharmathen (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Galantamine /Pharmathen και να ζητήσετε βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία και έμετος. Αυτές οι παρενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας ή κατά την αύξηση της δόσης. Τείνουν να εξαφανίζονται σταδιακά καθώς το σώμα συνηθίζει τα φάρμακα και σε γενικές γραμμές διαρκούν μόνο για λίγες ημέρες. Εάν εμφανίσετε αυτές τις επιδράσεις, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να πίνετε περισσότερα υγρά και μπορεί να σας δώσει κάποιο φάρμακο προκειμένου να σταματήσει η τάση προς έμετο.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους
- Ο ασθενής βλέπει, αισθάνεται ή ακούει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας
- Μυϊκός τρόμος ή σπασμοί
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα ιδιαίτερης κόπωσης, αδυναμίας ή γενικώς αδυναμίας
- Αίσθημα έντονης υπνηλίας και έλλειψη ενέργειας
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνος ή ενόχληση στο στομάχι
- Διάρροια
- Δυσπεψία
- Πτώση
- Πληγές

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργική αντίδραση
- Όχι αρκετό νερό στο σώμα (αφυδάτωση)
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα αίσθηση του δέρματος (αίσθηση ακίδων και βελονών)
- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- Υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Θολωμένη όραση
- Κουδούνισμα στα αυτιά που δεν υποχωρεί (εμβοή)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

- Έξαψη
- Αίσθημα ανάγκης για έμετο
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μυϊκή αδυναμία
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Galantamine /Pharmathen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Galantamine /Pharmathen

Η δραστική ουσία είναι η γκαλανταμίνη.

- Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 8 mg περιέχει 8 mg γκαλανταμίνης (ως υδροβρωμική)
- Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 16 mg περιέχει 16 mg γκαλανταμίνης (ως υδροβρωμική)
- Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 24 mg περιέχει 24 mg γκαλανταμίνης (ως υδροβρωμική)

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: Cellulose microcrystalline, Hypromellose, Ethylcellulose και Magnesium stearate.

Περίβλημα καψακίου:

8 mg: Gelatin και Titanium dioxide (E171).

16 mg: Gelatin και Titanium dioxide (E171) και Red iron oxide (E172).

24 mg: Gelatin και Titanium dioxide (E171) και Indigo carmine (E132), Erythrosin (E127), Red iron oxide (E172) και Yellow iron oxide (E172).

Εμφάνιση του Galantamine /Pharmathen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 8 mg είναι αδιαφανή λευκά σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 2 που περιέχουν ένα στρογγυλό αμφίκυρτο δισκίο

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 16 mg είναι: αδιαφανή, στο χρώμα της σάρκας, σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 2 που περιέχουν δύο στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Galantamine /Pharmathen 24 mg είναι: αδιαφανή πορτοκαλί σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 2 που περιέχουν τρία στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία.

Τα καψάκια παρασκευάζονται σε μορφή «παρατεταμένης αποδέσμευσης». Αυτό σημαίνει ότι αποδεσμεύουν το φάρμακο αργά.

Τα καψάκια διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Διαφανείς κυψέλες PVC/PE/PVDC – αλουμινίου με 1, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 300 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6,

15351 Παλλήνη Αττική

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 66 04 300

Φαξ: +30 210 66 66 749

Email: info@pharmathen.com

Παρασκευαστές

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6,

15351 Παλλήνη Αττική

Ελλάδα

ή

Pharmathen International SA

ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5,

TK 69300, Ν. Ροδόπης

Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Galantamin Heumann 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert

Ελλάδα Galantamine/Pharmathen

Ηνωμένο Βασίλειο: Galatin XL 8mg, 16mg, 24mg, Prolonged Release capsules

Ισλανδία: Galantamine Alvogen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

-