



- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galnora vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galnora abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galnora aufhören. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen mit:

- schwerem Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase,

- Augen und den Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom)
- rotem Hautausschlag mit Eiter gefüllten Beulen, die über den gesamten Körper verteilt auftreten können, manchmal mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

- Hautausschlag, der Blasen mit Flecken bilden kann, die einer Zielscheibe ähnlich sehen.

Diese Hautreaktionen treten bei mit Galanatmin Behandelten selten auf (betrifft bis zu einem von 1.000 Behandelten).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist unregelmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galnora einnehmen, häufig auftreten (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).
Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Galnora einnehmen, gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Galnora beenden und sofort Hilfe holen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel

gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Gewichtsverlust, verminderter Appetit
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit und Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag

- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

- entzündete Leber (Hepatitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Galnora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galnora enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Retardtablette: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer 971, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Galnora aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene Hartkapseln, retardiert mit dem Aufdruck G16 auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtabletten.

Packungsgrößen:
14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Galnora
Slowenien	Natagal SR

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

