

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Разрешение №

8614776-6055-6

12-10-2022

Галсия SR 8 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Галсия SR 16 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Галсия SR 24 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

галантамин

Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard

Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard

Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard

galantamine

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Галсия SR и за какво се използва**

Галсия SR съдържа лекарственото вещество „галантамин“, което е лекарство срещу деменция. То се използва за лечение на симптомите на лека до умерено тежка болест на Алцхаймер, вид деменция, която променя функциите на мозъка.

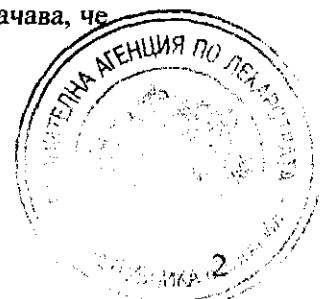
Болестта на Алцхаймер предизвиква засилена загуба на паметта, объркване и промяна на поведението, което има за резултат все по-трудно да се извършват нормални ежедневни дейности.

Смята се, че тези ефекти се дължат на липсата на ацетилхолин, вещество, отговорно за изпращане на съобщения между мозъчните клетки. Галсия SR увеличава количеството на ацетилхолин в мозъка и така може да повлияе на признаците на заболяването.

Капсулите са направени под формата на "удължено освобождаване". Това означава, че освобождаването на лекарството става по-бавно.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Галсия SR**

**Не приемайте Галсия SR**



- ако сте алергични към галантамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко чернодробно или тежко бъбречно заболяване.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Галсия SR.

Това лекарство трябва да се използва само при болестта на Алцхаймер и не се препоръчва да се използва при други видове на загуба на паметта и объркване.

### **Сериозни нежелани реакции**

Галсия SR може да предизвика сериозни кожни реакции, сърдечни проблеми, припадъци (гърчове). Трябва да бъдете наясно с тези нежелани реакции, докато приемате Галсия SR. Вижте "Внимавайте за сериозни нежелани реакции" в точка 4.

**Преди да приемете Галсия SR**, Вашият лекар трябва да знае, ако страдате от или сте страдали в миналото от:

- чернодробни или бъбречни проблеми
- сърдечно заболяване (напр. дискомфорт в гърдите, често причинен от физическа активност, инфаркт, сърдечна недостатъчност, забавен или неравномерен пулс, удължен QTc интервал)
- промяна в нивата на „електролитите“ (естествено налични вещества в кръвта, например калий)
- пептична язва (на стомаха)
- блокирана проходимост на стомаха или червата (запушване)
- разстройство на нервната система (напр. епилепсия или проблеми с контролирането на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидни нарушения))
- респираторно заболяване или инфекция, която повлиява на дишането (напр. астма, обструктивна белодробна болест или пневмония)
- ако имате затруднения при уриниране.

Вашият лекар ще прецени дали лечението с Галсия SR е подходящо за Вас или ако дозата трябва да се промени.

**Също така, информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте претърпели операция на стомаха, червата или пикочния мехур.** Вашият лекар може да реши, че Галсия SR не е подходяща за Вас.

**Галсия SR може да доведе до загуба на тегло.** Вашият лекар ще проверява редовно теглото Ви, докато приемате Галсия SR.

### **Деца и юноши**

Галсия SR не се препоръчва за деца и юноши.

### **Други лекарства и Галсия SR**

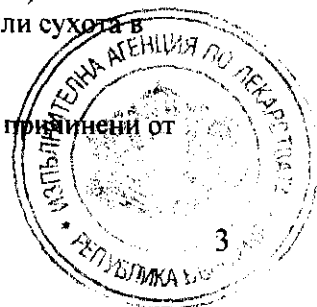
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Галсия SR не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които действат по подобен начин, те включват:

- донепезил или ривастигмин (за лечение на болестта на Алцхаймер)
- амбеноним, неостигмин или пиридостигмин (при тежка мускулна слабост)
- пилокарпин (при перорално приложение, използван за сухота в устата или сухота в очите).

Някои лекарства могат да увеличат броя на нежеланите лекарствени реакции, причинени от Галсия SR, те включват:

- пароксетин или флуоксетин (антидепресанти)



- хинидин (използва се при неравномерен сърдечен ритъм)
- кетоконазол (противогъбично)
- еритромицин (антибиотик)
- ритонавир (при лечение на човешки имунодефицитен вирус или "HIV").
- нестероидни противовъзпалителни обезболяващи (като ибупрофен), които могат да повишат риска от язва
- лекарства за лечение на сърдечни състояния или високо кръвно налягане (напр. дигоксин, амиодарон, атропин, бета-блокери или калциеви антагонисти). Ако приемате лекарства за неравномерен сърдечен ритъм, Вашият лекар може да провери сърдечната Ви дейност чрез електрокардиограма (ЕКГ)
- лекарства, повлияващи QTc интервала.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Галсия SR, ако също приемате някое от тези лекарства.

Галсия SR може да повлияе на някои анестетици. Ако Ви предстои операция под обща упойка, информирайте Вашия лекар, че приемате Галсия SR колкото е възможно по-рано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Не трябва да кърмите, докато приемате Галсия SR.

### **Шофиране и работа с машини**

Галсия SR може да Ви накара да се почувствате замаяни или сънливи, особено през първите няколко седмици от лечението. Ако имате тези симптоми, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Галсия SR съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Галсия SR**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако в момента приемате галантамин таблетки **или перорален разтвор** и сте били информирани от Вашия лекар, че трябва да преминете към галантамин капсули с удължено освобождаване, прочетете внимателно инструкциите в точка „Как да преминете от приема на галантамин таблетки или **перорален разтвор** към Галсия SR капсули с удължено освобождаване?“

### **Колко да приемате**

Вие ще започнете лечение с Галсия SR от по-ниска доза. Обичайната начална доза е 8 mg, приемана веднъж дневно. Вашият лекар може постепенно да увеличава дозата Ви на всеки 4 седмици или повече, докато достигнете до доза, която е подходяща за Вас. Максималната доза е 24 mg, се приема веднъж дневно.

Вашият лекар ще Ви обясни с каква доза да се започне и кога трябва да се увеличи дозата. Ако не сте сигурни какво да правите, или мислите, че ефектът на Галсия SR е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще трябва да проследява редовно състоянието Ви, за да се провери ефекта на това лекарство и да се обсъди как се чувствате.

**В случай че имате проблем с бъбреците или черния дроб,** Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза Галсия SR, или може да реши, че това лекарство не е подходящо за Вас.

**Как да преминете от приема на галантамин таблетки или перорален разтвор към Галсия SR капсули с удължено освобождаване?**

Ако в момента приемате галантамин таблетки или перорален разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на лечение с галантамин капсули с удължено освобождаване. Ако това се отнася за Вас:

- Вземете последната доза галантамин таблетки или перорален разтвор вечерта.
- На следващата сутрин, вземете първата доза галантамин капсули с удължено освобождаване.

**НЕ приемайте повече от една капсула на ден. Докато приемате капсулите за еднократен прием галантамин, НЕ приемайте галантамин таблетки или перорален разтвор!**

**Как да приемате Галсия SR**

Галсия SR капсули трябва да се поглъщат цели, да НЕ се дъвчат или чупят. Ако смятате, че Ви е трудно да преглътнете капсулата, можете да изсипете капсулата и да погълнете цялото съдържание - НЕ дъвчете или чупете съдържанието!

Приемайте дозата на Галсия SR веднъж дневно сутрин с вода или други течности. Опитайте се да приемате Галсия SR с храна. Пийте много течности, докато приемате Галсия SR, за да бъдете добре хидратирани.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Галсия SR**

Ако сте приели твърде много Галсия SR, се свържете незабавно с лекар или най-близката болница. Вземете всички останали капсули и опаковката с Вас. Признаците на предозиране могат да включват:

- силно гадене и повръщане,
- мускулна слабост, забавен сърдечен ритъм, припадъци (конвулсии) и загуба на съзнание.

**Ако сте пропуснали да приемете Галсия SR**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.** Ако сте пропуснали да приемете повече от една доза, трябва да се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Галсия SR**

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да спрете приема на Галсия SR. Важно е да продължите да приемате това лекарство за лечение на Вашето заболяване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Следете за сериозни нежелани реакции:**



**Спрете приема на лекарството и отидете до най-близкия спешен център незабавно, ако забележите някое от следните:**

**Кожни реакции, включително:**

- Тежък обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Stevens-Johnson).
  - Червеникав обрив с малки пълни с гной подутини, които могат да се разпространят по тялото, понякога съпроводен с повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
  - Обрив, може и съпроводен с мехури, с петна, които изглеждат като малки мишени.
- Тези кожни реакции са редки при хора, приемащи галантамин (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).

**Проблеми със сърцето, включително промени в сърдечния ритъм (като бавен сърдечен ритъм, повече удари) или сърцебиене (пулсът се чувства бързо или неравномерно).** Сърдечни проблеми могат да се проявят като необичайни изменения на електрокардиограма (ЕКГ) и могат да бъдат общи при хора, приемащи Галисия SR (могат да засегнат до 1 на 10 души).

**Припадъци (конвулсии).** Те са рядко явление при хора, приемащи Галисия SR (могат да засегнат до 1 на 100 души).

**Трябва да спрете приема на Галисия и да потърсите помощ незабавно, ако забележите някоя от изброените реакции.**

**Други нежеланите реакции включват:**

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Гадене и повръщане.
- По-вероятно е тези нежелани реакции да възникнат по време на първите седмици от лечението или при повишаване на дозата. Вероятно е те да отшумяват постепенно, тъй като организмът привиква към лечението и обикновено не траят повече от няколко дни. Ако получите тези ефекти, Вашият лекар може да препоръча да се пият повече течности и може да Ви предпише лекарство, за да спрете да се чувствате болен.

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Загуба на тегло, намален апетит
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са там (халюцинации)
- Депресия
- Чувство за виене на свят или припадци
- Мускулни тремори или спазми
- Главоболие
- Чувство за умора, слабост или общо неразположение
- Чувство за сънливост и отпадналост (липса на енергия)
- Високо кръвно налягане
- Коремна болка или дискомфорт
- Диария
- Лошо храносмилане
- Падане
- Рани

**Нечести нежелани реакции: (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Алергични реакции
- Недостатъчно количество вода в организма (дехидратация)
- Изтръпване или липса на чувствителност на кожата (усещане за „игли и бодли“)
- Промяна на вкусовите усещания
- Сънливост през деня



- Проблеми с контролирането на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидни нарушения)
- Замъглено зрение
- Шум (звън) в ушите, който не отминава (тинитус)
- Ниско кръвно налягане
- Зачервяване на лицето
- Усещане за необходимост от повръщане (повдигане)
- Прекомерно потене
- Мускулна слабост
- Повишени нива на чернодробни ензими в кръвта

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- Възпаление на черния дроб (хепатит)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Галсия SR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до ". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Галсия SR**

- Активното вещество е галантамин (*galantamine*).  
 8 mg: Всяка капсула с удължено освобождаване, твърда съдържа 8 mg галантамин (като хидробромид).  
 16 mg: Всяка капсула с удължено освобождаване, твърда съдържа 16 mg галантамин (като хидробромид).  
 24 mg: Всяка капсула с удължено освобождаване, твърда съдържа 24 mg галантамин (като хидробромид).
- Другите съставки в таблетното ядро с удължено освобождаване са натриев лаурисулфат, амониев метакрилат съполимер (тип Б), хипромелоза, карбомери, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат и талк. Вижте точка 2 „Галсия SR съдържа натрий“.



- Другите съставки в празната капсула от 8 mg са желатин, титанов диоксид (E171) и черно мастило (шеллак, пропилен гликол, амоняк, концентриран разтвор, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид).
- Другите съставки в празната капсула от 16 mg и 24 mg са желатин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и черно мастило (шеллак, пропилен гликол, амоняк, концентриран разтвор, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид).

#### **Как изглежда Галсия SR и какво съдържа опаковката**

**8 mg:** Бели капсули с размер 2 (дължина на капсулата: 17,6 – 18,4 mm) с отпечатано G8 на капачката на капсулата. Съдържанието на капсулата е една бяла, овална, таблетка с удължено освобождаване.

**16 mg:** Розови капсули с размер 1 (дължина на капсулата: 19,0 – 19,8 mm) с отпечатано G16 на капачката на капсулата. Съдържанието на капсулата са две бели, овални, таблетки с удължено освобождаване

**24 mg:** Оранжево-розови капсули с размер 0 (дължина на капсулата: 23,8 – 24,6 mm) с отпечатано G24 на капачката на капсулата. Съдържанието на капсулата са три бели, овални, таблетки с удължено освобождаване.

Капсулите са налични в кутии с по 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 капсули с удължено освобождаване, твърди в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производители:**

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

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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

| Име на страната членка                       | Име на лекарствения продукт |
|----------------------------------------------|-----------------------------|
| България                                     | Галсия SR                   |
| Естония, Ирландия, Полша, Словакия, Словения | Galsya SR                   |
| Австрия, Дания, Финландия, Норвегия, Швеция  | Galantamin Krka             |
| Гърция                                       | Galantamine SR Krka         |
| Румъния                                      | Galsya                      |

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

18 Септември 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

