

# INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## REMINYL®

8 mg, 16 mg og 24 mg, hårde depotkapsler

Galantamin

24599-04-04

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Reminyl® til dig personligt. Lad derfor være med at give Reminyl® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reminyl®
3. Sådan skal du tage Reminyl®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

- Reminyl® tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes acetylcholinesterasehæmmere.
- Reminyl® anvendes til at behandle symptomerne på mild til moderat alvorlig demens af Alzheimer typen, der er en sygdom, som forandrer hjernens funktion.
- Reminyl® virker ved at hæmme aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved demens.

Lægen kan have givet dig Reminyl® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reminyl®

### Tag ikke Reminyl®, hvis du

- er overfølsom over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har alvorligt nedsat leverfunktion.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Reminyl®

Inden du begynder at tage Reminyl®, vil din læge give dig og en anden person nøje besked om medicinen, og om hvordan du skal tage den. Den anden person kan være en pårørende, en sygeplejerske eller en anden person, som du ser dagligt.

Tal med lægen inden du tager Reminyl®, hvis du

- har dårligt hjerte (f.eks. hjertekramper eller rytmeforstyrrelser) eller for nylig har haft blodprop i hjertet eller hjertestop, eller du har lav eller uregelmæssig puls, eller hvis du tager medicin for hjertet (f.eks. digoxin og beta-blokkere).
- har forstyrrelser i væske- og saltbalancen (især for meget eller for lidt kalium i blodet).
- har mavesår eller tendens til mavesår.
- tager medicin mod smerter og gigt (NSAID).
- for nylig er opereret i mave eller tarm.
- har forsnavring i mavesækken eller tarmen pga. svulst eller betændelse.
- har eller har haft blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- har alvorlig astma, kronisk vejtrækningsbesvær eller anden lunge sygdom (f.eks. lungebetændelse).
- har forsnavring i urinvejene (evt. med vandladningsbesvær) eller for nylig er opereret i blæren.

Vær opmærksom på:

- Behandling med Reminyl® kan give kramper og i sjældne tilfælde blodprop eller blødning i hjernen med lammelser og talebesvær. Kontakt straks lægen hvis nogle af disse symptomer opstår.
- Behandling med Reminyl® kan gøre, at du taber dig, og det er vigtigt, at du holder øje med din vægt.
- Hvis du skal bedøves (i narkose), skal du fortælle lægen, at du tager Reminyl®.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Reminyl®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen hvis du tager medicin mod

- problemer med hjertet (digoxin og beta-blokkere, amiodaron,

- atropin)
- for højt blodtryk (calciumblokkere)
- depression (paroxetin, fluoxetin)
- svamp (ketoconazol)
- betændelse (erythromycin)
- mod HIV (ritonavir)
- mod f.eks. Parkinsons sygdom (anticholinerg medicin)
- anden medicin som virker på samme måde som Reminyl®. Spørg lægen. Det kan f.eks. være
  - anden medicin mod Alzheimers sygdom (donepezil, rivastigmin)
  - medicin mod Myasthenia gravis (sygdom med alvorlig træthed og lammelse af musklerne (neostigmin, pyridostigmin))

Vær opmærksom på:

Hvis du skal bedøves (i narkose), skal du fortælle lægen, at du tager Reminyl®.

Anden medicin kan påvirke Reminyl®, og Reminyl® kan påvirke anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### Brug af Reminyl® sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Reminyl® i forbindelse med et måltid.

Du skal tage Reminyl® med et glas vand.

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske, mens du er i behandling med Reminyl®.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

#### Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Reminyl® efter aftale med lægen.

#### Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Reminyl® er nødvendig. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Reminyl® kan, især i de første uger af behandlingen, give bivirkninger som svimmelhed og døsighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Reminyl®

Reminyl® depotkapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. Sådan skal du tage Reminyl®

Tag altid Reminyl® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Reminyl® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at det ikke er sikkert, at du kan bruge dine depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Du skal normalt tage kapslerne én gang dagligt og helst om morgenen i forbindelse med et måltid.

Du skal synke kapslerne hele sammen med væske. Du må ikke tygge eller knuse kapslerne.

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske, mens du er i behandling med Reminyl®.

Lægen skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at dette lægemiddel virker på dig, og for at tale med dig om, hvordan du har det. Lægen vil også kontrollere din vægt regelmæssigt under behandlingen med Reminyl®.

### Voksne/ældre:

Den sædvanlige startdosis er 1 kapsel på 8 mg dagligt i 4 uger.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 2 kapsler på 8 mg dagligt (i alt 16 mg), eller 1 kapsel på 16 mg dagligt i mindst 4 uger.

I nogle tilfælde vil lægen sætte dosis op til 3 kapsler på 8 mg dagligt

(i alt 24 mg), eller 1 kapsel på 24 mg dagligt.  
Din læge vil normalt vurdere virkningen af Reminyl® regelmæssigt.

Hvis du er i behandling med f.eks. paroxetin, fluoxetin, ketaconazol, erythromycin eller ritanovir kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Børn:

Børn skal normalt ikke have Reminyl®.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du har en svær lever- og/eller nyresygdom, må du ikke tage Reminyl®.

#### Skifte fra Reminyl® tabletter eller oral opløsning til Reminyl® depot-tabletter.

Hvis du allerede er i behandling med Reminyl® tabletter eller oral opløsning, er det muligt, at lægen beslutter, at du skal skifte til Reminyl® depotkapsler. Tag din sidste dosis Reminyl® tabletter eller oral opløsning om aftenen. Tag din første dosis af Reminyl® depotkapsler én gang dagligt den følgende morgen.

#### Hvis du har taget for mange Reminyl®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Reminyl®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

#### Symptomer:

Muskelsvaghed, alvorlig kvalme, opkastning, kramper i mave eller tarm, øget mængde af spyt, tåreflåd, ufrivillig vandladning og afføring, øget svedtendens, lav puls, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig puls, lavt blodtryk, mundtørhed, hallucinationer, kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød, kramper og kollaps (bevidsthedstab).

#### Hvis du har glemt at tage Reminyl®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Reminyl®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

## 4. Bivirkninger

Reminyl® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Fald og skader. Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Opkastning, kvalme.

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer (at se, føle eller høre ting, der ikke findes i virkeligheden). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Døsighed, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Nedsat appetit, appetitmangel/madlede, vægttab.
- Rysten, svimmelhed.
- Diarre, mavesmerter, maveubehag, sure opstød og halsbrand.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, hovedpine, ubehag.
- Muskelkrampe.
- Kraftig sveden.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Overfølsomhed.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hjertebanken.
- Smagsforstyrrelse.
- Rødmen.
- Opkastningsfornemmelse.
- Muskelsvaghed.
- Stort søvnbehov (hypersomni).
- Sløret syn.
- Ekstra hjerteslag.

Reminyl® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse blodprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

#### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Reminyl® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Reminyl® ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Reminyl® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Reminyl® 8 mg, 16 mg og 24 mg depotkapsler indeholder**

#### Aktivt stof:

Galantaminhydrobromid svarende til galantamin 8 mg, 16 mg eller 24 mg.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, hypromellose, diethylphtalat, ethylcellulose, macrogol 400, majsstivelse.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171).

Blæk: Sort jernoxid (E 172), shellac og propylenglycol (E 1520).

#### Yderligere i 16 mg:

rød jernoxid (E 172).

#### Yderligere i 24 mg:

Kapselskal: rød og gul jernoxid (E 172).

#### Pakningsstørrelser

Reminyl® 8 mg, 16 mg og 24 mg findes i pakningsstørrelsen 28 stk.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)



245990404

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700