

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Reminyl 8 mg depotkapsler
Reminyl 16 mg depotkapsler
Reminyl 24 mg depotkapsler
galantamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Reminyl indeholder det aktive stof ”galantamin”, et lægemiddel mod demens. Det bruges til voksne til behandling af symptomer på let til moderat svær Alzheimers sygdom, der er en form for demens, som forandrer hjernens funktion.

Alzheimers sygdom forårsager fremadskridende hukommelsestab, forvirring og adfærdssændringer, som gør det vanskeligere og vanskeligere at udføre almindelige dagligdags aktiviteter. Disse virkninger menes at skyldes mangel på acetylkolin, som er et stof, der styrer overførslen af informationer (meddelelser) mellem hjernecellerne. Reminyl øger mængden af acetylkolin i hjernen og behandler tegnene på sygdommen.

Kapslerne er fremstillet som depotkapsler. Det betyder, at de frigiver det aktive stof langsomt.

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 allergisk over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Reminyl. Dette lægemiddel må kun tages ved Alzheimers sygdom og må ikke anvendes ved andre typer af hukommelsestab eller forvirring.

Alvorlige bivirkninger

Reminyl kan give hjerteproblemer og krampeanfald. Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, mens du tager Reminyl. Se ”Hold øje med alvorlige bivirkninger” under punkt 4.

Før du tager Reminyl, skal lægen vide, om du har, eller har haft, en eller flere af følgende tilstande:

- lever- eller nyreproblemer
- et hjerteproblem (såsom brystubehag, der ofte opstår ved fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig puls)
- ændringer i elektrolytniveauerne (stoffer, der forekommer naturligt i blodet, som f.eks. kalium)
- peptisk mavesår
- mave- eller tarmforstoppelse
- sygdom i nervesystemet (som f.eks. epilepsi eller Parkinsons sygdom)
- sygdom eller infektion, som påvirker åndedrættet (som f.eks. astma, KOL (rygerlunger) eller lungebetændelse)
- vandladningsproblemer

Lægen vil afgøre, om Reminyl egner sig til dig, eller om dosis skal ændres.

Fortæl det også til lægen, hvis du er blevet opereret for nylig i maven, tarmene eller blæren. Lægen vil muligvis beslutte, at Reminyl ikke egner sig til dig.

Reminyl kan forårsage vægttab. Lægen vil kontrollere din vægt regelmæssigt, mens du tager Reminyl.

Børn og unge

Reminyl frarådes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Reminyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller muligvis vil gøre det.

Reminyl må ikke bruges sammen med andre lægemidler, som virker på samme måde. Disse inkluderer bl.a.:

- donepezil eller rivastigmin (midler mod Alzheimers sygdom)
- ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (midler mod svær muskelsvaghed)

- pilocarpin (hvis det indtages gennem munden mod mundtørhed eller tørre øjne).

Nogle kan gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger, hos folk, der tager Reminyl. Det gælder bl.a.:

- paroxetin eller fluoxetin (midler mod depression)
- kinidin (middel mod uregelmæssig puls)
- ketoconazol (svampemiddel)
- erythromycin (antibiotikum)
- ritonavir (middel mod human immundefekt virus eller "HIV")
- smertestillende midler af typen NSAID (som f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- lægemidler mod hjertetilstande eller forhøjet blodtryk (som f.eks. digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumkanalblokkere). Hvis du tager medicin mod uregelmæssig puls, vil lægen måske kontrollere dit hjerte vha. et EKG (elektrokardiogram)

Din læge vil muligvis give dig en lavere dosis Reminyl, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Reminyl kan påvirke nogle bedøvelsesmidler. Hvis du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, skal du i god tid oplyse lægen om, at du tager Reminyl.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, mens du tager Reminyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Reminyl kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i de første uger af behandlingen. Hvis Reminyl påvirker dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Reminyl indeholder saccharose

Dette lægemiddel 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du allerede er i behandling med Reminyl tabletter eller oral opløsning og har fået at vide af lægen, at du skal skifte til Reminyl depotkapsler, skal du læse anvisningerne under "Hvordan skifter jeg fra at tage Reminyl tabletter eller oral opløsning til Reminyl depotkapsler?" i dette afsnit grundigt.

Så meget skal du tage

Du vil starte behandlingen med Reminyl med en lav dosis. Den sædvanlige startdosis er 8 mg én gang dagligt. Din læge kan gradvist øge din dosis, efter 4 uger eller mere, indtil du når en dosis, der egner sig til dig. Den maksimale dosis er 24 mg én gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal starte med, og hvornår din dosis skal øges. Tal med lægen eller apoteket, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, eller du føler, at virkningen af Reminyl er for kraftig eller for svag.

Lægen skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at dette lægemiddel virker, og for at tale med dig om, hvordan du har det.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan din læge give dig en nedsat dosis Reminyl eller beslutte, at dette lægemiddel ikke egner sig til dig.

Hvordan skifter jeg fra at tage Reminyl tabletter eller oral opløsning til Reminyl depotkapsler?

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 af Reminyl tabletter eller oral opløsning om aftenen.
- Tag din første dosis af Reminyl depotkapsler den følgende morgen.

DU MÅ IKKE tage mere end én kapsel dagligt. DU MÅ IKKE tage Reminyl tabletter eller oral opløsning, samtidig med at du tager Reminyl kapsler én gang dagligt.

Sådan tager du lægemidlet

Reminyl kapsler skal sluges hele og må IKKE tygges eller knuses. Tag din dosis Reminyl én gang dagligt om morgenen med vand eller anden væske. Prøv at tage Reminyl med mad.

Drik rigeligt med væske, mens du tager Reminyl, for at holde dig hydreret.

Hvis du har taget for meget Reminyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget for meget Reminyl. Tag eventuelt resterende kapsler og pakningen med. Tegn på overdosering kan være:

- Voldsom kvalme og opkastning
- Svage muskler, langsom puls, krampeanfald og besvimelse.

Hvis du har glemt at tage Reminyl

Hvis du opdager, at du har glemt at tage en dosis Reminyl, skal du springe den dosis over og tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage mere end én dosis.

Hvis du holder op med at tage Reminyl

Tal med din læge, før du holder op med at tage Reminyl. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage dette lægemiddel til behandling af din tilstand.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold øje med alvorlige bivirkninger

Standstiller brugen af Reminyl, og søg straks læge, hvis du oplever følgende:

- **hjerter problemer**, f.eks. ændringer i pulsen (som f.eks. langsom puls, ekstra hjerteslag) eller hjertebanken (pulsen føles hurtig og uregelmæssig). Hjerter problemer kan vise sig som en unormal sporing på et EKG (elektrokardiogram) og kan være almindelige hos patienter, der tager Reminyl (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).
- **krampeanfald**. Disse er ikke almindelige hos patienter, der tager Reminyl (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme og opkastning. Sandsynligheden for, at disse bivirkninger opstår, er størst i de første få uger af behandlingen, eller når dosis øges. Bivirkningerne forsvinder som regel, efterhånden som kroppen vænnes til medicinen, og de varer normalt kun nogle få dage. Hvis du får disse bivirkninger, vil lægen muligvis anbefale, at du drikker mere væske, og ordinere et kvalmestillende præparat.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- nedsat appetit, vægttab
- en fornemmelse af at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- depression
- svimmelhed eller besvimelse
- muskelskælven eller kramper
- hovedpine
- en følelse af at være meget træt, svag eller generelt utilpas
- en følelse af at være meget søvnig med lav energi
- højt blodtryk
- mavesmerter eller ubehag
- diarré
- forstoppelse
- fald
- sår..

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion
- ikke nok vand i kroppen (dehydrering)

- snurren eller følelsesløshed i huden (prikken og stikken)
- ændring i smagssansen
- søvnighed i dagtimerne
- sløret syn
- ringen for ørerne, der ikke forsvinder (tinnitus)
- lavt blodtryk
- rødmen
- opkastningsfornemmelse (kløgning)
- overdreven svedtendens
- svage muskler
- øget niveau af leverenzymmer i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1000 patienter):

- leverbetændelse (hepatitis).

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, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Reminyl indeholder:

- Aktivt stof: galantamin. Hver enkelt depotkapsel indeholder 8 mg, 16 mg eller 24 mg galantamin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Diethylpftalat, ethylcellulose, hypromellose, macrogol 400, majsstivelse, saccharose, gelatine, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), shellak og propylenglycol (E1520). 16 mg og 24 mg kapslerne indeholder også rød jernoxid (E172).

24 mg kapslerne indeholder også gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Reminyl 8 mg kapsler er hvide og mærket med "G8". Hver æske indeholder blisterpakker med 7 eller 28 kapsler eller flasker med 300 kapsler.

Reminyl 16 mg kapsler er lyserøde og mærket med "G16". Hver æske indeholder blisterpakker med 7, 28, 56 eller 84 kapsler eller flasker med 300 kapsler.

Reminyl 24 mg kapsler er karamelfarvede og mærket med "G24". Hver æske indeholder blisterpakker med 7, 28, 56 eller 84 kapsler eller flasker med 300 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Danmark

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele
Latina, Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
Belgien	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Danmark	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hårde
Finland	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova
Frankrig	Reminyl LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée
Tyskland	REMINYL 1x täglich 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Grækenland	Reminyl 8mg, 16 mg, 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Island	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg forðahylki, hörð
Irland	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules
Italien	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxembourg	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélules dures à libération prolongée
Holland	Reminyl retard capsules 1x daags 8 mg, 16 mg, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Norge	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hard
Portugal	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas de libertação prolongada
Spanien	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Sverige	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda
Storbritannien	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015