



6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Reminyl® indeholder:

- Aktivt stof: galantamin (8 mg eller 16 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine, diethylphthalat, ethylcellulose, hypromellose, majsstivelse, saccharose, macrogol 400, titanium dioxid (E 171), benzoesyre (E 210), sort jernoxid (E 172), dimethylsiloxan, glycerider, lecithin, (E 322), methylcellulose, macrogol-stearat, shellac, sorbinsyre, xanthangummi.

8 mg depotkapsler indeholder 59 mg saccharose.

16 mg depotkapsler indeholder 117 mg saccharose og rød jernoxid (E 172).

Udseende af Reminyl® og pakningstørrelse

Reminyl® 8 mg depotkapsler er hvide, uigennemsigtige kapsler mærket "G8".

Reminyl® 16 mg depotkapsler er lyserøde, uigennemsigtige kapsler mærket "G16".

Reminyl® 8 mg depotkapsler findes i 28 stk. pakkede i blister.

Reminyl® 16 mg depotkapsler findes i 28 stk. pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Reminyl® er et dansk registreret varemærke, som tilhører Johnson & Johnson, New Jersey, USA.

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Reminyl® 8 mg og 16 mg hårde depotkapsler galantamin

P620103-C

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Reminyl® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Reminyl® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Reminyl® og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Reminyl®
3. Sådan skal De tage Reminyl®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Reminyl®
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF REMINYL® OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

- Reminyl depotkapsler indeholder galantamin, der er en såkaldt acetylcholinesterase-hæmmer.
- Demens af Alzheimer typen menes at skyldes mangel på acetylcholin, et stof som sørger for overførsel af meddelelser mellem hjernecellerne. Reminyl® forøger mængden af dette stof og udøver på denne måde en gavnlig indflydelse på symptomerne.
- Reminyl® anvendes til at behandle symptomerne på mild til moderat alvorlig demens af Alzheimer typen, en tilstand som forandrer hjernens funktion.
- Symptomerne omfatter fremadskridende hukommelsestab, stigende forvirring og forandringer i adfærden, hvilket medfører, at det bliver mere og mere vanskeligt at udføre dagligdagens aktiviteter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE REMINYL®

Tag ikke Reminyl®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De lider af kraftig nedsat lever- eller nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Reminyl®

Der kræves speciel rådgivning, før Reminyl® depotkapsler kan udskrives til Dem, og behandlingen påbegyndes. Behandlingen bør foregå under tilsyn af din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Reminyl® depotkapsler:

- hvis De har visse former for hjertesygdomme eller tager medicin for at nedsætte hjertefrekvensen (eks. digoxin og betablokkere)
- forstyrrelser i salt- og væskebalancen
- hvis De har mavesår eller har haft mavesår eller hvis De er i behandling med NSAID (eks. ibuprofen, diclofenac)
- hvis De har haft alvorlige problemer med mave-tarm systemet eller for nylig har fået foretaget operation i mave-tarm systemet
- visse former for sygdomme i nervesystemet (f.eks. epilepsi og Parkinsons sygdom)
- svær astma, KOL (lungesygdom) eller lungebetændelse
- hvis De har blokering af urinvejene eller en nylig blæreoperation

De bør informere lægen, hvis De lider af en eller flere af disse sygdomme. Behandlingen skal evt. følges nøjere, og dosis skal evt. tilpasses. De bør ligeledes informere lægen, hvis De har nedsat evne til at optage visse kulhydrater, eller hvis De ikke danner nok kulhydratnedbrydende enzym.

Lægen vil også følge Deres vægt under behandlingen. Såfremt De skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, bør De infor-

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2010.



620103 (C)

1010



mere lægen om, at De bruger Reminyl® depotkapsler. Reminyl® virker ikke på hukommelsessvækkelse eller på andre typer af demens end Alzheimers demens.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Reminyl® bør ikke kombineres med anden medicin, som har samme virkningsmekanisme (f.eks. ambenonium, donepezil, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin eller systemisk indgivet pilocarpin).

Reminyl® kan muligvis hæmme virkningen af medicin, som har modsat virkningsmekanisme (anticholinerge lægemidler eks. Atropin).

Hvis De tager smertestillende medicin eks. NSAID (eks. ibuprofen, diclofenac), kan det give gener i mave-tarm systemet.

Lægen skal også informeres, hvis De tager medicin for visse hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk (f.eks. digoxin, eller de såkaldte beta-blokkere, calciumkanalblokkere og amiodarone).

Hvis De tager visse præparater i samme periode som Reminyl®, skal De muligvis have en lavere dosering af Reminyl®. Det kan for eksempel være visse antidepressiva (såsom paroxetin, fluoxetin eller fluvoxamin), quinidin (brugt ved hjerterytmeforstyrrelser), svampemidlet ketoconazol, erythromycin (antibiotika) eller HIV-proteasehæmmeren ritonavir, som kan øge forekomsten af bivirkninger ved Reminyl®.

Reminyl® i kombination med visse lægemidler kan forstærke muskelafslapning under bedøvelse.

Brug af Reminyl® sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Reminyl® sammen med maden.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke tage Reminyl® under graviditet.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage Reminyl®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Reminyl® kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Reminyl®

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE REMINYL®

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

Voksne/ældre:

Behandling med Reminyl® depotkapsler startes på en lav dosis og øges derefter langsomt, til De når den bedste dosis. Lægen vil forklare, hvilken dosis De skal starte med, og hvornår dosis skal øges.

- Behandlingen starter på 8 mg (1 hvid depotkapsel) 1 gang daglig.
- Efter 4 ugers behandling øges dosis til 16 mg (2 hvide depotkapsler eller 1 lyserød depotkapsel) 1 gang daglig.
- Tidligst efter mindst 4 ugers yderligere behandling kan lægen beslutte at øge Deres dosis til 24 mg (3 hvide depotkapsler eller 1 lyserød og 1 hvid depotkapsel) 1 gang daglig.

Dosis bør revurderes regelmæssigt.

Børn:

Reminyl® depotkapsler anbefales ikke til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

De skal tage Reminyl® depotkapsler én gang daglig om morgenen sammen med et måltid. Depotkapslerne skal sluges hele sammen med væske. Depotkapslerne må ikke tygges eller knuses.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har taget for mange Reminyl® depotkapsler

Hvis De har taget for mange Reminyl® depotkapsler, kan De opleve en eller flere af følgende symptomer:

Voldsom kvalme, opkastning, muskelsvaghed, krampes i mave-tarm systemet, øget spyttproduktion, afgang af urin og afføring, øjnene løber i vand, øget svedtendens, langsom hjerterytme, langsom puls, hurtig puls (evt. med kortvarig besvimelse), vejrtrækningsproblemer, mundtørhed, opkast, krampes, besvimelse og hallucinationer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Reminyl®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Reminyl®

Fortsæt med at tage Deres normale dosis, som De plejer. Tag ikke dobbelt dosis for at kompensere for den dosis, De glemte. Hvis De glemmer at tage flere doser i træk, så tal med Deres læge.

Hvis De holder op med at tage Reminyl®

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis der optræder bivirkninger, forekommer de hovedsagligt i begyndelsen af behandlingen, eller hvis dosis øges. Bivirkningerne forsvinder oftest gradvist, efterhånden som Deres krop tilpasser sig behandlingen f.eks. forsvinder kvalme og opkastning normalt efter et par dage.

Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Følgende er registreret:

Alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede). Langsom puls.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede). Hjerterpåvirkning, forhøjede leverenzymmer.
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). Leverbetændelse.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Opkastning, kvalme.
- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede). Vægttab, hovedpine, træthed, fald, diaré, sygelig træthed, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, depression, kraftsløshed, kortvarigt bevidsthedstab, rystelser, ubehag, forhøjet blodtryk, muskelkrampes, nedsat appetit, hallucinationer, kraftig svedtendens.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede). Susen for ørene, prikkende fornemmelse i huden, muskelsvaghed, dehydrering, smagsforstyrrelser, søvnproblemer, sløret syn, for lavt blodtryk, rødmen, opkastningsfornemmelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DE REMINYL®

Brug ikke Reminyl® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

- Opbevar Reminyl® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Reminyl® ved over 30° C.