

# Reminyl® 16 mg og 24 mg, depotkapsler, hårde Galantamin (som hydrobromid)

**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 det 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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® depotkapsler indeholder galantaminhydrobromid, der er en såkaldt acetylcholinesterasehæmmer.

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 gavnlige 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 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 (allergisk) over for galantaminhydrobromid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Reminyl®**

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

Tal med lægen, inden du tager Reminyl®, hvis

- du har visse former for hjertesygdomme.
- du har mavesår eller tidligere har haft mavesår.
- du har visse former for sygdomme i nervesystemet (f.eks. epilepsi og Parkinsons sygdom).
- du har svær astma, rygerlunger eller lungebetændelse.
- du har en nylig overstået operation i mave eller blære eller ved blokeret urinveje.
- din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Behandlingen skal evt. følges nøjere, og dosis skal evt. tilpasses. Lægen vil også følge din vægt under behandlingen.

Såfremt du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, bør du informere lægen om, at du tager 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 på 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 din læge, hvis du tager medicin

- med samme virkningsmekanisme (amibenonium, donepezil, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin eller systemisk indgivet pilocarpin).
- med modsat virkningsmekanisme (anticholinerge lægemidler såsom atropin). Reminyl® kan muligvis hæmme virkningen af medicinen.
- mod diarré, Parkinsons sygdom eller luftvejsanfald, da disse præparater muligvis har indvirkning på Reminyl®.

- mod visse hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk (digoxin, atenolol, metoprolol, bisoprololfumarat, amiodaron, diltiazemhydrochlorid, kinidin).
- mod depression (paroxetin, fluoxetin eller fluvoxamin).
- mod svamp (ketoconazol).
- mod infektion (erythromycin).
- mod HIV (ritonavir) som kan øge forekomsten af Reminyl®'s bivirkninger.
- mod smerter (ibuprofen), kan øge risikoen for mavesår.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Reminyl® eller Reminyl® kan påvirke virkningen af 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**

Du skal tage Reminyl® i forbindelse med et måltid.

**Graviditet og amning**

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

**Graviditet**

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

**Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Reminyl®. Tal med lægen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

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

Reminyl® indeholder lactose. 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.

Du 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.

Husk at drikke rigeligt med væske i behandlingsperioden.

**Den sædvanlige dosis er****Voksne**

Behandling med Reminyl® depotkapsler startes på en lav dosis og kan derefter langsomt øges, hvis lægen skønner dette nødvendigt.

Lægen vil forklare, hvilken dosis du skal starte med, og hvornår dosis skal øges.

- Behandlingen starter på 8 mg 1 gang daglig.
- Efter 4 ugers behandling øges dosis til 16 mg 1 gang daglig.
- Tidligst efter mindst 4 ugers yderligere behandling kan lægen beslutte at øge din dosis til 24 mg 1 gang daglig.

Dosis bør revurderes regelmæssigt.

Hvis du allerede er i behandling med Reminyl® tabletter eller oral opløsning og skal skifte til Reminyl® depotkapsler, anbefales det af tage din sidste dosis af Reminyl® tabletter eller oral opløsning om aftenen og påbegynde behandling med Reminyl® depotkapsler én gang daglig den følgende morgen.

Hvis du er i samtidig behandling med andre lægemidler, kan nedsættelse af dosis være relevant (se afsnittet " Brug af anden medicin").

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

## Børn

Børn må normalt ikke få Reminyl® depotkapsler.

## Nedsat nyre- og leverfunktion

### Lever- og nyresygdom

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Reminyl® depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er voldsom kvalme, opkastning, muskelsvaghed, kramper i mave-tarmregionen, afgang af urin og afføring, øget spyttproduktion, mundtørhed, øjnene løber i vand, øget svedtendens, langsom hjerterytme, lavt blodtryk, åndedrætsbesvær, kramper, hallucinationer eller kollaps.

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

Hvis du har glemt en dosis Reminyl® depotkapsler, skal du springe den dosis over og fortsætte behandlingen som sædvanlig ved næste planlagte indtagelse. Såfremt du har glemt flere doser, skal du kontakte din læge.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

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

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

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Reminyl® er stoppet.

## 4. BIVIRKNINGER

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

Såfremt der optræder bivirkninger, forekommer de hovedsagelig i begyndelsen af behandlingen, eller hvis dosis øges. De synes at forsvinde gradvist, efterhånden som din krop tilpasser sig behandlingen; f.eks. forsvinder kvalme og opkastning normalt efter et par dage.

### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Opkastning, kvalme.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Nedsat appetit, madlede.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed.
- Rystelser.
- Hovedpine.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- 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.
- Diaré, mavesmerter, sure opstød / halsbrand, maveubehag.
- Kraftig sveden.
- Muskelkramper
- Træthed, kraftsløshed og svaghed, ubehag.
- Vægttab.
- Fald.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Stærk søvntrang om dagen, unormal lethed ved at falde i søvn el. unormal vanskelighed ved at vågne op fra sovende tilstand.
- Sløret syn.

- Ekstra hjerteslag. Forlænget overledningstid
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Rødmen.
- Muskelsvaghed.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

### Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Reminyl® ved temperaturer over 30° C.

Tag ikke Reminyl® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Reminyl® 16 mg og 24 mg depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: Galantamin (som hydrobromid).

Øvrige indholdsstoffer: Diethylphthalat, ethylcellulose, hypromellose, macrogol 400, majsstivelse, saccharose.

Kapsler: Gelatine, titanium dioxide (E171), 16 mg kapslen indeholder også rød jernoxid (E172), 24 mg kapslen indeholder også rød og gul jernoxid (E172).

Blæk: Shellak, sort jernoxid (E172), lecithin (soja) (E322), cimetikon.

16 mg depotkapsler indeholder 117 mg saccharose.

24 mg depotkapsler indeholder 176 mg saccharose.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Reminyl® depotkapsler 16 mg er lyserøde, uigennemsigtige kapsler, mærket "G16". Reminyl® depotkapsler 24 mg er karamelfarvede, uigennemsigtige kapsler, mærket "G24".

#### Pakningsstørrelser

Reminyl® 16 mg fås i en pakningsstørrelse á 28 kapsler.

Reminyl® 24 mg fås i en pakningsstørrelse á 28 kapsler.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

#### Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

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

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2010**