

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Reminyl 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?
3. Wie ist Reminyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reminyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet?

Reminyl enthält den Wirkstoff „Galantamin“, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mäßigen Alzheimer-Erkrankung, einer Form von Demenz, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensveränderungen, das macht es zunehmend schwerer, die Tätigkeiten des täglichen Lebens zu bewältigen. Es wird vermutet, dass diese Auswirkungen auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen sind, einer Substanz, die für die Übermittlung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Reminyl erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt so die Anzeichen der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?

Reminyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor, Sie Reminyl Lösung einnehmen. Dieses Arzneimittel soll nur bei einer Alzheimer Erkrankung angewendet werden und wird nicht bei anderen Formen von Gedächtnisverlust oder Verwirrung empfohlen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Reminyl kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle hervorrufen. Sie müssen sich dieser Nebenwirkungen, während der Einnahme von Reminyl, bewusst sein. (Siehe Abschnitt 4 “ Welche Nebenwirkungen sind möglich“)

Vor der Einnahme von Reminyl muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie zum Beispiel Beschwerden in der Brust, häufig ausgelöst durch körperliche Aktivität, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- eine Veränderung des Elektrolythaushaltes (wie natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- oder Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankungen oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Reminyl für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich operiert wurden an Magen, Darm oder Blase. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Reminyl nicht für Sie geeignet ist.

Reminyl kann zu Gewichtsverlust führen. Wenn Sie Reminyl einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Reminyl wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von REMINYL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Reminyl soll nicht mit anderen Arzneimitteln, die auf dieselbe Weise wirken, eingenommen werden. Diese schließen ein:

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (wenn es gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen eingenommen wird).

Einige Arzneimittel verursachen häufiger Nebenwirkungen bei Patienten, die Reminyl einnehmen. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (bei ungleichmäßigem Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antipilzmittel)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“).
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von Magengeschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die bei Herzleiden oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt unter Verwendung eines Elektrokardiogramm (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Reminyl-dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Reminyl kann einige Anästhesiemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Reminyl einnehmen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Reminyl nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Reminyl Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Reminyl Sie derart beeinflusst, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Reminyl Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Reminyl Lösung zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 ml Reminyl 4mg/ml Lösung zum Einnehmen (entspricht der maximalen Dosis Reminyl pro Tag), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Reminyl-Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Reminyl mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 4 mg (1 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 8 mg pro Tag). Ihr Arzt kann die Dosis allmählich alle 4 Wochen oder auch später erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 12 mg (3 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 24 mg pro Tag).

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen, und wann die Dosis erhöht werden soll. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Reminyl zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel wirkt, und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Reminyl-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Einnahme

Nehmen Sie Ihre Reminyl-Dosis zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten ein. Versuchen Sie, Reminyl mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Reminyl einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Der Lösung ist eine Pipette beige packt, die Sie verwenden sollen, um die exakte Menge, die Sie benötigen, aus der Flasche zu entnehmen.

Hinweise zum Öffnen der Flasche und für die Verwendung der Pipette:

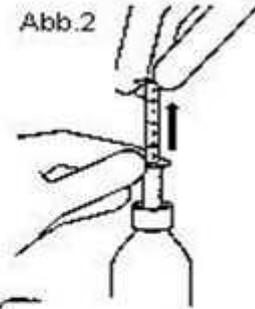
- Abb.1: Die Flasche ist mit einem kindersicheren Schraubverschluss versehen und soll folgendermaßen geöffnet werden:
- Drücken Sie den Schraubverschluss während Sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - Nehmen Sie den Schraubverschluss ab.

Abb.1



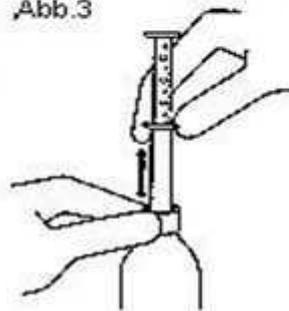
- Abb.2: Stecken Sie die Pipette in die Flasche. Während Sie den unteren Ring festhalten, ziehen Sie den oberen Ring bis zu der Markierung heraus, die der Millilitermenge entspricht, die Sie einnehmen möchten.

Abb.2



- Abb.3: Halten Sie den unteren Ring, wenn Sie sie aus der Flasche ziehen. Entleeren Sie die Pipette in ein alkoholfreies Getränk, indem Sie den oberen Ring nach unten drücken und trinken Sie es sofort aus. Verschließen Sie die Flasche. Spülen Sie die Pipette mit Wasser.

Abb.3



Wenn Sie eine größere Menge von Reminyl eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Reminyl eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebene Lösung und die Packung mit. Die Zeichen einer Überdosierung können, unter anderen, einschließen:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

Wenn Sie die Einnahme von Reminyl vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reminyl abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Reminyl aufhören. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Reminyl und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen, einschließlich:

- schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Reminyl einnehmen, selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsamer oder zusätzlicher Herzschlag) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmäßig an). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Reminyl einnehmen, häufig auftreten (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Reminyl einnehmen, gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Reminyl sofort beenden und sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an das Medikament gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als wenige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen):

- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln, oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit am Tag

- Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelten von 10.000 betreffen):

- entzündete Leber (Hepatitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reminyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Reminyl Lösung zum Einnehmen darf nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reminyl enthält:

- Der Wirkstoff ist Galantamin. 1 ml der Reminyl Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4- hydroxybenzoat (E216), gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium und, Natriumhydroxid.

Wie Reminyl aussieht und Inhalt der Packung

Reminyl ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen, die in einer 100 ml Flasche erhältlich ist. Die Lösung ist mit einer Pipette erhältlich, die Sie verwenden sollen, um exakt die benötigte Menge aus der Flasche zu entnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV., 2340 Beerse, Belgien

Z.Nr.: 1-23750

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Reminyl 4 mg/ml, orale oplossing
Dänemark	Reminyl 4 mg/ml oral opløsning
Finnland	Reminyl 4 mg/ml oraaliliuos
Frankreich	Reminyl 4 mg/ml, solution buvable
Griechenland	Reminyl 4mg/ml πόσιμο διάλυμα
Irland	Reminyl 4 mg/ml oral solution
Italien	Reminyl 4 mg/ml soluzione orale
Luxemburg	Reminyl 4 mg/ml, soluté buvable
Norwegen	Reminyl 4 mg/ml mikstur, oppløsning
Portugal	Reminyl 4 mg/ml solução oral
Spanien	Reminyl 4mg/ml solución oral
Schweden	Reminyl 4 mg/ml oral lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Reminyl 4 mg/ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.