

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Reminyl 8 mg + 16 mg Retardkapseln (Startpackung) 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 mittelschweren Alzheimer-Erkrankung, einer Form der 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.

Die Kapseln sind in einer „längerfristig freisetzenden“ Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsamer freisetzen.

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 Arzneimittel sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Reminyl 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)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- und Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- eine Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigen (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 für Sie nicht geeignet ist.

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

Kinder und Jugendliche

Reminyl wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Reminyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt 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 (gegen ungleichmäßigen 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 (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt unter Verwendung eines Elektrokardiogramms (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 Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Reminyl einnehmen.

Wenn Sie noch 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 das 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 Sie Reminyl derart beeinflusst, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Reminyl enthält Saccharose

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

3. Wie sind Reminyl Kapseln 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.

Falls Sie derzeit Reminyl Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Reminyl Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt unter "Umstellung von Reminyl Tabletten oder Reminyl Lösung auf Reminyl Kapseln" sorgfältig.

Wieviel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Reminyl mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Startpackung wird nur am Beginn der Reminyl-Behandlung eingesetzt und nicht wenn Sie eine stabile Dosis erreicht haben. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg, einmal täglich (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 24 mg einmal täglich.

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.

Wechsel von der Einnahme der Reminyl Tabletten oder Reminyl Lösung auf die Einnahme von Reminyl Kapseln

Wenn Sie zurzeit Reminyl Tabletten oder Reminyl Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Reminyl Kapseln umzustellen. Wenn das auf Sie zutrifft:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Reminyl Tabletten oder Reminyl Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Reminyl Kapseln ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Reminyl Tabletten oder Reminyl Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Reminyl Kapseln einnehmen.

Einnahme

Reminyl Kapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre Reminyl-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Reminyl mit dem Essen einzunehmen.

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

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 gebliebenen Kapseln und die Packung mit. 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

Bevor Sie mit der Einnahme von Reminyl aufhören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. 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 Ihrer Arzneimittel 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 langsame oder zusätzliche Herzschläge) 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
- eine nicht 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 Behandelte 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 nach „Verwendbar bis“ und der Blisterfolie nach "Verw bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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. Jede Retardkapsel enthält 8mg oder 16mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Diethylphthalat, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Maisstärke Saccharose, Gelatine und Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172) Schellack und Propylenglykol (E 1520).

Die 16mg Kapseln enthalten zusätzlich rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Reminyl aussieht und Inhalt der Packung

Reminyl 8 mg Kapseln sind weiß und mit „G8“ markiert.

Jede Packung enthält Blister zu 28 Kapseln.

Reminyl 16 mg Kapseln sind rosafarben und mit "G16" markiert

Jede Packung enthält Blister zu 28 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller

Janssen-Cilag S.P.A., 404100 Borgo San Michele, Latina, Italien

Z.Nr.: 1-25740

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

Belgien	Reminyl 8 mg + 16 mg harde capsules met verlengde afgifte (startverpakking)
Finnland	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapseli, kova
Griechenland	Reminyl 8 mg + 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Italy	Reminyl 8 mg + 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato (confezione di inizio terapia)
Luxemburg	Reminyl 8 mg + 16 mg, gélules dures à libération prolongée (emballage de départ)
Norwegen	Reminyl startpakning 8 mg 28 stk depotkapsler, hard + 16 mg 28 stk depotkapsler, hard
Portugal	Reminyl 8 mg + 16 mg cápsulas duras de libertação prolongada (embalagem inicial)
Schweden	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapslar, hårda (upptrappingsförpackning)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.