

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

REMINYL 8 mg + 16 mg cápsulas de libertação prolongada (embalagem inicial)  
galantamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Se é um prestador de cuidados de saúde e for dar Reminyl à pessoa que acompanha, é importante que leia também este folheto.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto:

1. O que é Reminyl e para que é utilizado
2. Antes de tomar Reminyl
3. Como tomar Reminyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Reminyl
6. Outras informações

### 1. O QUE É REMINYL E PARA QUE É UTILIZADO

Reminyl é um medicamento usado no tratamento de sintomas ligeiros a moderadamente graves da demência do tipo Alzheimer, uma doença que altera a função cerebral.

Os sintomas da doença de Alzheimer incluem perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento. Como resultado destes sintomas, torna-se cada vez mais difícil efetuar as atividades da vida diária.

Estes sintomas estão, provavelmente, associados a uma falta de acetilcolina, uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Reminyl aumenta a quantidade dessa substância no cérebro, podendo exercer deste modo um efeito benéfico sobre os sintomas.

As cápsulas possuem um sistema de libertação prolongada. Isto significa que o medicamento irá ser libertado mais lentamente.

### 2. ANTES DE TOMAR REMINYL

Não tome Reminyl:

se tem alergia (hipersensibilidade) à galantamina ou a qualquer outro componente de Reminyl descrito na secção 6 deste folheto informativo  
se tem uma doença grave do fígado e/ou dos rins

Tome especial cuidado com Reminyl:

Reminyl deve ser usado na doença de Alzheimer e não noutras formas de perda de memória ou confusão.

Os medicamentos nem sempre são apropriados para todas as pessoas. Antes de tomar Reminyl, informe o seu médico se sofre ou sofreu no passado de algumas das condições a seguir mencionadas:

Problemas dos rins ou do fígado;

Doença do coração (por ex.: angina, ataque cardíaco, paragem cardíaca, pulsação lenta ou irregular);

Distúrbios eletrolíticos (por ex.: diminuição/aumento dos níveis de potássio no sangue);

Úlcera péptica (no estômago);

Dor aguda abdominal;

Perturbações do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson);

Doença respiratória ou infeções que interferem com a respiração (como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia);

Se foi recentemente operado ao intestino ou à bexiga;

Se tem dificuldade em urinar.

Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral, deverá informar o médico que está a tomar Reminyl.

O seu médico irá decidir se o tratamento com Reminyl é apropriado para si ou se é necessário alterar a dose.

Ao tomar Reminyl com outros medicamentos

Informe sempre o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Reminyl não deve ser associado a outros medicamentos que atuam da mesma maneira.

Entre eles estão:

Donepezilo ou rivastigmina (para a doença de Alzheimer);

Ambenónio, neostigmina ou piridostigmina (para a fraqueza muscular grave);

Pilocarpina (para a boca seca ou para os olhos secos), se for tomada pela boca.

Alguns medicamentos podem influenciar a ação de Reminyl, ou este poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos quando tomados ao mesmo tempo. Entre eles estão:

- Paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);
- Quinidina (utilizada para distúrbios do ritmo do coração);
- Cetoconazol (antifúngico);
- Eritromicina (antibiótico);
- Ritonavir (antiviral – inibidor da protease do VIH).

O seu médico deverá receitar-lhe uma dose mais baixa de Reminyl, caso esteja a tomar algum dos medicamentos acima descritos.

Alguns medicamentos podem aumentar o número de efeitos secundários causados pelo Reminyl. Entre estes estão:

- Anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (como por exemplo, o ibuprofeno) podem aumentar o risco de úlceras;
- Medicamentos usados para doenças do coração ou para a hipertensão arterial (como a digoxina, amiodarona, atropina, beta-bloqueantes ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se está a tomar medicação para um batimento cardíaco irregular, o seu médico poderá considerar a necessidade de realização de um eletrocardiograma (ECG).

Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral deverá informar o médico que está a tomar Reminyl.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Reminyl com alimentos e bebidas

Reminyl deverá, se possível, ser tomado com alimentos.

Para se manter hidratado durante o tratamento com Reminyl assegure-se que ingere muitos líquidos. Veja a secção 3 deste folheto para saber detalhadamente como deve tomar Reminyl.

Gravidez e aleitamento

Antes de tomar Reminyl, fale com o seu médico alertando-o se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se estiver a planear uma gravidez.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Reminyl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Reminyl pode causar tonturas ou sonolência, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento. Se sentir estes sintomas, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

## Informações importantes sobre alguns componentes de Reminyl

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR REMINYL

Tomar Reminyl sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se está atualmente, a tomar Reminyl comprimidos ou solução oral e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para Reminyl cápsulas de libertação prolongada, leia atentamente as instruções no fim desta secção.

#### Como tomar REMINYL cápsulas

Reminyl cápsulas deverá ser engolido por inteiro, NÃO deve ser mastigado ou esmagado. Deverá ser tomado de manhã, com água ou outros líquidos, e preferencialmente com alimentos.

Reminyl cápsulas de libertação prolongada está disponível em duas dosagens nesta embalagem inicial: 8 mg e 16 mg. Reminyl começa a tomar-se pela dose mais baixa. O seu médico dir-lhe-á para aumentar lentamente a dose de Reminyl que toma para encontrar a dose que lhe é mais apropriada.

O tratamento é iniciado com uma cápsula de 8 mg, uma vez por dia. Após 4 semanas de tratamento a dose é aumentada;

Depois, deverá tomar uma cápsula de 16 mg, uma vez por dia. Só apenas após outras 4 semanas de tratamento, o seu médico pode decidir aumentar a dose outra vez. Está disponível uma outra dosagem para esta finalidade.

A embalagem inicial deverá ser utilizada apenas no início do tratamento (dose inicial/dose manutenção inicial), não é apropriado para aumentos adicionais da dose ou para uma terapia de manutenção.

O seu médico explicar-lhe-á com que dose deve começar e quando deve ser aumentada. Se sentir que o efeito do Reminyl é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá necessitar de o observar regularmente para verificar se o medicamento está a ter resultado e saber como se sente. O seu médico também controlará o seu peso regularmente durante o tratamento com Reminyl.

## Doença do fígado ou do rim

Se possui uma doença do fígado ou do rim ligeira, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã.

Se possui uma doença do fígado ou do rim moderada, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg de manhã, em dias alternados. Depois de uma semana, deverá iniciar a toma de uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã. Não tome mais de 16 mg por dia.

Se tiver uma doença do fígado e/ou do rim grave, não deverá tomar Reminyl.

## Se tomar mais Reminyl do que deveria

Se tomar Reminyl em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Reminyl.

Se tomar Reminyl em excesso poderá ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas: náuseas graves, vômitos, fraqueza ou contração muscular, cólicas abdominais, perda de urina e fezes, aumento da produção de saliva, boca seca, lacrimejos, sudação, diminuição do batimento cardíaco, dor no peito, diminuição da pressão arterial, dificuldade em respirar, alucinações, convulsões e perda de consciência.

## Caso se tenha esquecido de tomar Reminyl

Se verificou que se esqueceu de uma dose de Reminyl, essa dose deve ser omitida e o tratamento deverá continuar como habitualmente, na próxima toma prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, contacte o seu médico.

## Se parar de tomar Reminyl

Deverá consultar o seu médico antes de parar de tomar Reminyl. É importante, para o seu tratamento, que continue a tomar o medicamento.

## Como devo mudar de Reminyl comprimidos ou solução oral para REMINYL cápsulas de libertação prolongada?

Se está, atualmente, a tomar Reminyl comprimidos ou solução oral o seu médico pode decidir mudar o seu regime terapêutico para Reminyl cápsulas de libertação prolongada

Tome a sua última dose de Reminyl comprimidos ou solução oral à noite;

Na manhã seguinte, tome a sua primeira dose de Reminyl cápsulas de libertação prolongada.

**NÃO TOME** mais que uma cápsula por dia. Enquanto estiver a tomar Reminyl cápsulas, uma vez por dia, **NÃO TOME** Reminyl comprimidos ou solução oral.

Crianças:

Reminyl não está recomendado para crianças.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Reminyl pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem estar associados à doença em si.

Pare de tomar o seu medicamento e consulte o médico imediatamente se tiver:  
Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos cardíacos (diminuição ou batimentos irregulares)  
Palpitações (batimento do coração mais forte do que o normal)  
Situações como perda de consciência  
Reação alérgica. Os sinais podem incluir erupção cutânea, problemas em engolir ou respiratórios, ou inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

Os efeitos secundários incluem:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10.

Enjoo e/ou vômitos. Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, são especialmente sentidos no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Tendem a desaparecer, gradualmente, à medida que o organismo se habitua ao tratamento e, geralmente, não duram mais do que alguns dias. Se sentir estes efeitos, o seu médico pode recomendá-lhe que beba mais líquidos e, se necessário, pode prescrever um medicamento para parar o enjoo.

Frequentemente: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100.

Perda de peso  
Perda de apetite  
Diminuição do apetite  
Batimento cardíaco lento  
Sensação de desmaio  
Tonturas  
Tremor  
Dor de cabeça  
Sonolência  
Cansaço anormal  
Desconforto ou dores de estômago  
Diarreia  
Indigestão

Aumento da sudação  
Espasmos musculares  
Quedas  
Pressão arterial elevada  
Sensação de fraqueza  
Sensação de desconforto geral  
Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)  
Sensação de tristeza (depressão).

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000.

Aumento das enzimas do fígado no sangue (os resultados dos testes laboratoriais podem indicar como o seu fígado está a funcionar)  
Batimentos cardíacos irregulares  
Distúrbios no mecanismo de condução dos impulsos no coração  
Sensação de batimento cardíaco anormal (palpitações)  
Formigueiro, picadas ou dormência da pele  
Alteração do paladar  
Sonolência excessiva  
Crises (convulsões)  
Visão turva  
Zumbido nos ouvidos  
Sentir necessidade de vomitar  
Fraqueza muscular  
Perda de água excessiva no corpo  
Pressão arterial reduzida  
Vermelhidão da face  
Reação alérgica.

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000.

Inflamação do fígado (hepatite).

Contacte o seu médico ou farmacêutico se está preocupado ou pensa que Reminyl lhe está a causar problemas. Se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

## 5. COMO CONSERVAR REMINYL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Reminyl após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após as letras VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Reminyl  
A substância ativa é a galantamina.

Reminyl 8 mg cápsulas de libertação prolongada contém 8 mg de galantamina.  
Reminyl 16 mg cápsulas de libertação prolongada contém 16 mg de galantamina.

Os outros componentes são:

Grânulos:  
Ftalato de etilo, etilcelulose, hipromelose, macrogol 400, amido de milho e sacarose.

Invólucro da cápsula:  
Gelatina e dióxido de titânio (E171)  
Existe também óxido de ferro vermelho (E172) nas cápsulas de 16 mg.

Impressão:  
Shellac, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de REMINYL e conteúdo da embalagem

Reminyl cápsulas duras de libertação prolongada está disponível nesta embalagem inicial em duas dosagens, cada uma das quais pode ser distinguida pela sua cor e marcas:

8 mg: cápsula branca marcada com 'G8'  
16 mg: cápsula cor-de-rosa marcada com 'G16'

As cápsulas de 8 mg e 16 mg apresentam-se em blisters, de 28 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo

2734-503 Barcarena  
Tel: 21 436 88 35

Fabricante

Janssen-Cilag SpA,  
Via C. Janssen,  
04010 Borgo San Michele, Latina, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Reminyl 8 mg + 16 mg Retardkapseln (Startpackung)
Bélgica (startverpakking)	Reminyl 8 mg + 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
Finlândia	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapseli, kova
Alemanha (Starterpackung)	REMINYL 1 x täglich 8 mg + 16 mg Hartkapseln, retardiert
Grécia αποδέσμευσης, σκληρά (συσκευασία έναρξης θεραπείας)	Reminyl 8 mg + 16 mg καψάκια παρατεταμένης
Islândia	Reminyl 8 mg + 16 mg forðahylki, hörð (byrjunarpakning)
Luxemburgo (emballage de départ)	Reminyl 8 mg + 16 mg, gélules dures à libération prolongée
Holanda startverpakking, harde capsules met verlengde afgifte	Reminyl retard capsules 1x daags 8 mg + 16 mg
Noruega 28 stk depotkapsler, hard	Reminyl startpakning 8 mg 28 stk depotkapsler, hard + 16 mg
Portugal prolongada (embalagem inicial)	Reminyl 8 mg + 16 mg cápsulas duras de libertação
Suécia (upptrappingsförpackning)	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapslar, hårda

Este folheto foi aprovado pela última vez em