

Navodilo za uporabo

REMINYL 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
REMINYL 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
REMINYL 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
galantamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Reminyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Reminyl
3. Kako jemati zdravilo Reminyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Reminyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Reminyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Reminyl vsebuje aktivno učinkovino galantamin. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Alzheimerjeva bolezen povzroči postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti učinki so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Reminyl poveča količino acetilholina v možganih in zdravi znake bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje, to pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Reminyl

Ne jemljite zdravila Reminyl

- če ste alergični na galantamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Reminyl se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Resni neželeni učinki

Zdravilo Reminyl lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Reminyl se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte poglavje 4.

Preden začnete uporabljati zdravilo Reminyl morate zdravniku povedati če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- bolezni jeter ali ledvic
- bolezni srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip)
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij)
- peptično (želodčno) razjedo
- zastoj v želodcu ali črevesju
- nekatere motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija in Parkinsonova bolezen),
- bolezni dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot je astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica)
- če imate težave pri uriniranju.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Reminyl za vas primerno, oziroma ali je potrebno prilagoditi odmere.

Zdravniku povejte tudi, če ste pred kratkim imeli operacijo želodca, črevesja ali mehurja. Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Reminyl ni primerno za vas.

Zdravilo Reminyl lahko povzroči zmanjšanje telesne mase. Med jemanjem zdravila Reminyl bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Reminyl pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Reminyl

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Reminyl ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na enak način. Takšna zdravila so na primer:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni)
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti)
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Reminyl, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva)
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega bitja srca)
- ketokonazol (antimikotično zdravilo)
- eritromicin (antibiotik)

- ritonavir (protivirusno zdravilo – zdravljenje okužbe z virusom HIV)
 - nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku
 - zdravila za nekatere bolezni srca ali visok krvni tlak (npr. digoksin, amjodaron, atropin, tako imenovani blokatorji beta ali blokatorji kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG).
- Če jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Reminyl.

Zdravilo Reminyl lahko vpliva na nekatere anestetike. Če ste naročeni na operacijo z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Reminyl.

Če imate kakršno koli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Reminyl, ne smejo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Reminyl lahko povzroči omotico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če zdravilo Reminyl vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati z orodji in stroji.

Zdravilo Reminyl vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Reminyl

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Reminyl kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Kako preidete s tablet galantamina na kapsule s podaljšanim sproščanjem Reminyl'.

Koliko zdravila vzeti

Zdravljenje z zdravilom Reminyl začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno poveča odmerek, dokler ne dosežete za vas najprimernejšega odmerka. Največji odmerek je 24 mg na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti zdravljenje, in kdaj je treba odmerek povečati. Če ste v dvomih ali menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Reminyl vas bo vaš zdravnik redno spremljal, da bo videl kakšen je učinek zdravila in da bo preveril vaše počutje.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmere zdravila Reminyl ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

Kako preidete s tablet galantamina na kapsule s podaljšanim sproščanjem Reminyl

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje kapsul s podaljšanim sproščanjem Reminyl.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem Reminyl.

NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo na dan. Med jemanjem Reminyl kapsul s podaljšanim sproščanjem enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet z galantaminom.

Kako jemati zdravilo

Reminyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti cele. Kapsul NE smete žvečiti ali zdrobiti. Reminyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan, najbolje zjutraj z vodo ali drugo tekočino. Če je možno, vzemite zdravilo Reminyl skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Reminyl popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Reminyl, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Reminyl, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S sabo vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so lahko:

- huda slabost in bruhanje
- mišična šibkost, počasno bitje srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti

Če ste pozabili vzeti zdravilo Reminyl

Če opazite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila Reminyl, izpustite ta odmerek in nadaljujte zdravljenje kot običajno z naslednjim predvidenim odmerkom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Reminyl

Pređen prenehate jemati zdravilo Reminyl se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Prenehajte jemati zdravilo Reminyl in takoj obiščite zdravnika ali najbližjo ambulantno nujne medicinske pomoči, če se pojavijo:

Kožne reakcije, ki vključujejo

- hud izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, predvsem okoli ust, nosa, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom)
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulami, ki se lahko širijo po telesu, včasih jih spremlja povišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantemska pustuloza)
- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Reminyl, so te kožne reakcije redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Težave s srcem, vključno s spremembami bitja srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (hitrejše ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko pogost pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Reminyl (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Epileptični napadi (krči). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Reminyl, so ti krči občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite katerega od navedenih neželenih učinkov **prenehajte jemati zdravilo Reminyl in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik poveča odmerek. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo in navadno trajajo le nekaj dni. Če imate te učinke, vam bo zdravnik priporočil, da pijte več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšan apetit, hujšanje
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- depresija
- omotica, omedlevica
- tresenje mišic ali mišični krči
- glavobol
- občutek hude utrujenosti, šibkosti ali splošno slabo počutje
- občutek hude zaspanosti in brez energije
- visok krvni tlak
- bolečine ali neprijeten občutek v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- padci
- rane

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije

- premalo vode v telesu (dehidracija)
- mravljinčinci ali odrevenelost kože (mravljinčenje)
- sprememba okusa
- dnevna zaspanost
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus)
- nizek krvni tlak
- rdečica
- občutek siljenja na bruhanje (spahovanje)
- prekomerno potenje
- mišična šibkost
- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje jeter (hepatitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Reminyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu (poleg oznake EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Reminyl

- Zdravilna učinkovina je galantamin. Ena kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg, 16 mg ali 24 mg galantamina (v obliki galantaminijevega bromida).
- Druge sestavine zdravila so: dietilftalat, etilceluloza (E462), hipromeloza (E464), makrogol 400, koruzni škrob, saharoza, želatina in titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), šelak (E904) in propilenglikol (E1520).

16 mg in 24 mg kapsule vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).
24 mg kapsule vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Reminyl in vsebina pakiranja

Reminyl 8 mg kapsule: bele barve, z oznako G8. Eno pakiranje vsebuje škatlo z 28 kapsulami (4 x 7) v pretisnih omotih.

Reminyl 16 mg kapsule: rožnate barve, z oznako G16. Eno pakiranje vsebuje škatlo z 28 kapsulami (4 x 7) v pretisnih omotih.

Reminyl 24 mg kapsule: svetlo rjave barve, z oznako G24. Eno pakiranje vsebuje škatlo z 28 kapsulami (4 x 7) v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Reminyl

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana

Izdelovalec

Janssen Cilag Spa

Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele Latina, Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

18. 9. 2017