

NAVODILO ZA UPORABO

REMINYL 4 mg filmsko obložene tablete
REMINYL 8 mg filmsko obložene tablete
REMINYL 12 mg filmsko obložene tablete
galantamin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če ste negovalec in boste dajali zdravilo Reminyl bolniku za katerega skrbite, je pomembno, da prebrete Navodilo za uporabo namesto njega.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REMINYL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Reminyl se uporablja za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Simptomi zajemajo postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti simptomi so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Reminyl poveča količino acetilholina v možganih in tako lahko izboljša simptome bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REMINYL

Ne jemljite zdravila Reminyl

- če ste alergični (preobčutljivi) za galantamin ali katerikoli sestavino zdravila Reminyl, ki so navedene v poglavju 6
- če imate hudo jetrno in/ali ledvično bolezen

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Reminyl

Zdravilo Reminyl se uporablja pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Vsa zdravila niso primerna za vse ljudi. Preden začnete uporabljati zdravilo Reminyl morate zdravniku povedati če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- bolezni jeter ali ledvic
- obolenja srca (npr. angina pectoris, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip)
- motnje koncentracij elektrolitov (npr. nizke ali visoke koncentracije kalija v krvi)
- želodčno razjedo
- akutne bolečine v trebuhu
- 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 ste pred kratkim imeli operacijo črevesa ali mehurja
- če imate težave pri uriniranju.

Če je potrebna operacija z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Reminyl.

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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 težje mišične oslabelosti)
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Reminyl, lahko pa zdravilo Reminyl zmanjša učinkovitost drugih zdravil, če jih jemljemo skupaj. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva)
- kinidin (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma)
- ketokonazol (antimikotično zdravilo)
- eritromicin (antibiotik)
- ritonavir (protivirusno zdravilo - HIV proteazni inhibitor).

Če jemljete katera od zgoraj naštetih zdravil, vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek zdravila Reminyl.

Nekatera zdravila lahko povečajo število stranskih učinkov zdravila Reminyl. Takšna zdravila so:

- 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, amiodaron, atropin, tako imenovani blokatorji beta ali blokatorji kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG).

Če je potrebna operacija z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Reminyl.

Če imate kakršnokoli vprašanje se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje zdravila Reminyl skupaj s hrano in pijačo

Če je možno vzemite zdravilo Reminyl skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Reminyl popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate. Za podrobnejše informacije o jemanju zdravila Reminyl glejte poglavje 3.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

V primeru nosečnosti, možne nosečnosti ali načrtovanja nosečnosti se morate posvetovati z zdravnikom o tem, ali je priporočljivo jemati zdravilo Reminyl.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Reminyl, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte z orodji ali stroji, ker zdravilo Reminyl lahko povzroči vrtoglavico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Reminyl

Oranžno rjave (12 mg) tablete vsebujejo barvilo oranžno FCF (E110). Pri ljudeh, občutljivih za to barvilo, lahko nastane alergijska reakcija.

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REMINYL

Pri jemanju zdravila Reminyl natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako jemati Reminyl filmsko obložene tablete

Reminyl filmsko obložene tablete jemljete dvakrat na dan, najbolje z jutranjim in večernim obrokom z vodo ali drugo tekočino.

Reminyl filmsko obložene tablete so na voljo v treh jakostih: 4 mg, 8 mg in 12 mg. Začetni odmerek zdravila Reminyl je majhen. Zdravnik vam bo potem počasi zvečeval odmerek zdravila Reminyl do najprimernejšega odmerka za vas.

1. Zdravljenje se začne s 4 mg (1 bela tableta) 2-krat na dan. Po 4 tednih zdravljenja se odmerek poveča.
2. Takrat boste jemali 8 mg (2 beli tableti ali 1 rožnata tableta) 2-krat na dan. Zdravnik se lahko po 4 tednih zdravljenja odloči, da spet poveča odmerek.
3. Takrat boste jemali 12 mg (3 bele tablete ali 1 rožnata in 1 bela tableta ali 1 oranžno rjava tableta) 2-krat na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti, in kdaj je treba odmerek zvečati. Če 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. Zdravnik bo redno spremljal tudi vašo telesno maso.

Bolezni jeter ali ledvic

- Če imate blago okvaro jeter ali blago do zmerno okvaro ledvic, upoštevajte zgoraj navedena navodila za odmerjanje.
- Če imate zmerno okvaro jeter, zdravljenje začnete s 4 mg zdravila enkrat na dan zjutraj. Po enem tednu zdravljenje nadaljujete z 2 x 4 mg na dan, najmanj 4 tedne. Dnevni odmerki naj ne presegajo 2 x 8 mg.
- Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, ne smete jemati zdravila Reminyl.

Uporaba pri otrocih

Uporabe zdravila Reminyl pri otrocih ne priporočamo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Reminyl, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Reminyl, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S sabo vzemite preostale tablete in škatlo.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Reminyl, se lahko pojavi eden ali več od naslednjih znakov: huda slabost, bruhanje, mišična oslabelost, krči v trebuhu, uhajanje seča in blata, slinjenje, solzenje oči, potenje, upočasnjeno bitje srca, nizek krvni tlak, težave z dihanjem, krči ali kolaps.

Pri enem bolniku, ki je zaužil preveč zdravila Reminyl so se pojavile resne motnje srčnega ritma, hitrejša bitje srca in kratkotrajna omedlevica.

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

Preden prenehate jemati zdravilo Reminyl se morate posvetovati s svojim zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vašega stanja.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Reminyl neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri izmed navedenih učinkov so lahko posledica bolezni.

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika če se pojavijo:

- srčne težave vključno s spremembami bitja srca (počasno ali neredno bitje)
- palpitacije (močno bitje srca)
- stanja kot je kratkotrajna omedlevica.

Neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Slabo počutje in/ali bruhanje. Če se pojavijo ti neželeni učinki, jih boste v glavnem občutili na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik zveča odmerek. Ko se telo privadi na zdravljenje, 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 pri 1 do 10 na 100 bolnikov

- hujšanje

- izguba teka
- zmanjšanje teka
- počasen srčni utrip
- omedlevica
- vrtoglavica
- tresenje
- glavobol
- zaspanost
- nenormalna utrujenost
- bolečine ali nelagodje v želodcu
- driska
- dispepsija
- povečano potenje
- mišični krči
- padci
- visok krvni tlak
- občutek šibkosti
- splošno nelagodno počutje
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- občutek žalosti (depresija)

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 na 1000 bolnikov

- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi (laboratorijski izvidi, ki pokažejo, kakšno je delovanje vaših jeter)
- možnost neenakomernega bitja srca
- motnje v mehanizmu prevajanja srčnih impulzov
- občutek nenormalnega bitja srca (palpitacije)
- mravljinčji, zbadanje ali odrevenelost kože
- sprememba okusa
- prekomerna zaspanost
- zamegljen vid
- zvonjenje ali bobnenje v ušesih (tinitus)
- občutek siljenja na bruhanje
- mišična slabtnost
- prekomerna izguba vode iz telesa
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 na 10.000 bolnikov

- vnetje jeter (hepatitis)

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če mislite, da vam zdravilo Reminyl povzroča težave.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REMINYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Reminyl ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Reminyl

Zdravilna učinkovina je galantamin.

- Reminyl 4 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 5,127 mg galantaminijevega bromida, kar ustreza 4 mg galantamina
- Reminyl 8 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 10,254 mg galantaminijevega bromida, kar ustreza 8 mg galantamina
- Reminyl 12 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 15,380 mg galantaminijevega bromida, kar ustreza 12 mg galantamina

Pomožne snovi so koloidni, brezvodni silicijev dioksid, krospovidon, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171). Poleg tega vsebujejo 4 mg tablete še rumeni železov oksid (E172), 8 in 12 mg tablete rdeči železov oksid (E172) ter 12 mg tablete oranžno FCF (E110).

Izgled zdravila Reminyl in vsebina pakiranja

Obstajajo tri različne jakosti; jakost lahko ugotovite po barvi tablete in oznaki na njej:

- 4 mg: umazano bele, okrogle tablete, na eni strani imajo oznako G4, na drugi pa napis 'JANSSEN';
- 8 mg: rožnate in okrogle tablete, na eni strani imajo oznako G8, na drugi pa napis 'JANSSEN';
- 12 mg: oranžno rjave, okrogle tablete, na eni strani imajo oznako G12, na drugi pa napis 'JANSSEN'.

pakiranje: 4 mg tablete: škatla s 14 tabletami v pretisnem omotu;
8 mg tablete: škatla s 14 ali 56 tabletami (14 tablet v pretisnem omotu);
12 mg tablete: škatla s 56 tabletami (14 tablet v pretisnem omotu).

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

Izdellovalec

Janssen Cilag Spa
Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele (Latina), Italija

Navodilo je bilo odobreno

02. 12. 2009