

Prospect: Informații pentru utilizator**Reminyl 4 mg/ml soluție orală
galantamină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Reminyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reminyl
3. Cum să luați Reminyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reminyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Reminyl și pentru ce se utilizează

Reminyl conține substanța activă "galantamina", un medicament împotriva demenței. Acesta este administrat pacienților adulți pentru a trata simptomele ușoare până la moderat severe ale demenței de tip Alzheimer, o boală care alterează funcția creierului. Reminyl este un medicament antidemență utilizat în tratamentul formelor ușoare până la moderat-severe de demență de tip Alzheimer, o boală ce alterează funcția creierului.

Boala Alzheimer se manifestă prin pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări de comportament, în consecință, îndeplinirea activităților de rutină ale vieții de zi cu zi devine din ce în ce mai dificilă.

Se crede că aceste efecte ar fi urmarea unui deficit de acetilcolină, o substanță responsabilă de transmiterea mesajelor între celulele creierului. Reminyl crește cantitatea de acetilcolină din creier și astfel tratează simptomele bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reminyl

Nu utilizați Reminyl:

- Dacă sunteți alergic la galantamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6);
- Dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Reminyl, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament trebuie utilizat doar în boala Alzheimer și nu în alte forme de pierdere de memorie sau confuzie.

Reacții adverse grave

Reminyl poate provoca reacții adverse cutanate grave, probleme cardiace și crize (convulsii). Trebuie să fii conștienți de aceste reacții adverse în timp ce luați Reminyl. Vezi "Atenție la reacțiile adverse grave" de la pct. 4.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe **înainte ca dumneavoastră să luați Reminyl** dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele boli:

- boli ale ficatului sau rinichilor
- o boală de inimă (de exemplu disconfort la nivelul pieptului care se datorează unei activități fizice, atac de cord, insuficiență cardiacă, puls lent sau neregulat)
- tulburări electrolitice (de exemplu concentrații plasmatică scăzute/crescute ale potasiului)
- ulcer peptic (stomac)
- blocaj la nivelul stomacului sau a intestinelor
- o tulburare a sistemului nervos (de exemplu epilepsie sau boala Parkinson)
- o boală respiratorie sau infecție care interferă cu respirația (de exemplu astm, boală pulmonară obstructivă sau pneumonie)
- dificultăți în eliminarea urinei.

Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Reminyl este indicat pentru dumneavoastră sau dacă doza trebuie modificată.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent o operație pe stomac, intestine sau vezica urinara. Medicul dumneavoastră poate decide că Reminyl nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Reminyl poate duce la pierderea în greutate. Medicul dumneavoastră va verifica greutatea dumneavoastră în mod regulat în timp ce luați Reminyl.

Copii și adolescenți

Reminyl nu este recomandat la copii și adolescenți.

Reminyl împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Reminyl nu trebuie utilizat cu medicamente care acționează în mod similar; acestea includ:

- donepezil sau rivastigmină (pentru boala Alzheimer)
- ambenonium, neostigmină sau piridostigmină (pentru slăbiciune musculară extremă)
- pilocarpină (administrată oral pentru gură uscată sau ochi uscați)

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Reminyl, sau chiar Reminyl poate reduce eficacitatea altor medicamente luate concomitent. Acestea includ:

- paroxetină sau fluoxetină (antidepresive)
- chinidină (ritmul cardiac neregulat)
- ketoconazol (un antifungic)

- eritromicină (un antibiotic)
- ritonavir (antiviral – inhibitor pentru virusul imunodeficienței umane sau "HIV")
- analgezice antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen) ce pot crește riscul de ulcer
- medicamente administrate pentru tulburări cardiace sau tensiune arterială mare (de exemplu digoxină, amiodaronă, atropină, betablocante sau blocante ale canalelor de calciu). Dacă luați medicamente pentru ritm cardiac neregulat, medicul dumneavoastră poate lua în considerare efectuarea unei electrocardiografe (ECG).

Dacă luați orice medicament menționat mai sus, medicul vă va administra o doză mai mică de Reminyl.

Dacă este necesară o intervenție chirurgicală sub anestezie generală, trebuie să informați medicul că luați Reminyl.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Reminyl.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reminyl poate produce amețeli și somnolență, în special în cursul primelor săptămâni de tratament. Dacă Reminyl vă afectează, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje.

Acest medicament conține metil și propil parahidroxibenzoat ce pot provoca uneori reacții alergice cu manifestare posibil întârziată.

3. Cum să luați Reminyl soluție orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Tratamentul cu Reminyl este început cu o doză mică. Tratamentul este început cu 4 mg (1 ml de soluție) de două ori pe zi (un total de 8 mg pe zi). Medicul dumneavoastră vă poate crește doza după 4 săptămâni de tratament, până veți ajunge la doza optimă pentru dumneavoastră. Doza maximă este de 12 mg (3 ml soluție), administrată de 2 ori pe zi (un total de 24 mg pe zi).

Medicul dumneavoastră vă va explica cu ce doză trebuie să începeți și când trebuie crescută doza. Dacă nu sunteți sigur cum ar trebuie să îl administrați sau simțiți că efectul Reminyl este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze regulat și să discute despre starea dumneavoastră.

- **Dacă aveți probleme hepatice sau renale**, medicul dumneavoastră vă poate da o doză redusă de Reminyl, sau pot decide dacă acest medicament nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Cum se administrează

Soluția orală de Reminyl trebuie luată de două ori pe zi, la masa de dimineață și cea de seară, cu apă sau alte lichide. Încercați să luați Reminyl preferabil cu alimente.

Beți multe lichide în timp ce luați Reminyl pentru a fi hidratat.

Flaconul cu soluție orală are atașată o pipetă, cu care se poate extrage exact cantitatea necesară din flacon.

Indicații pentru deschiderea flaconului și utilizarea pipetei

Fig. 1

Flaconul are capac cu sistem de siguranță pentru copii și trebuie deschis astfel: se apasă capacul de plastic în jos în timp ce se rotește în sens opus acelor de ceasornic.

Se îndepărtează capacul deșurubat.

Fig. 2

Se introduce pipeta în flacon. În timp ce se ține de inelul inferior, se trage de inelul superior în sus până la marcajul care corespunde numărului de mililitri care se dorește a fi extras.

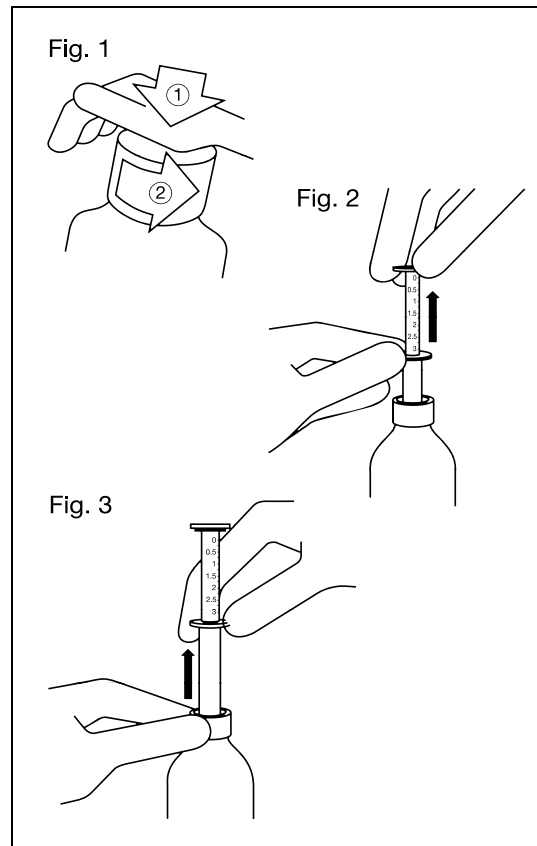
Fig. 3

Se ține de inelul inferior și se trage pipeta din flacon.

Se golește pipeta într-un pahar cu lichid (orice băutură nealcoolică) prin împingerea în jos a inelului superior și se bea imediat.

Se închide flaconul.

Se clătește pipeta cu puțină apă.



Dacă luați mai mult Reminyl decât trebuie

Dacă luați prea mult Reminyl, adresați-vă imediat unui medic sau unui spital. Luați cu dumneavoastră soluția rămasă și ambalajul. Semnele de supradozaj pot cuprinde, printre altele:

- greață severă, vărsături,
- slăbiciune musculară, ritm cardiac lent, crize convulsive și pierderea cunoștinței.

Dacă uitați să luați Reminyl

Dacă uitați să luați o doză, omiteți complet doza uitată și luați doza următoare la timpul normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați mai mult de o doză, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Reminyl

Trebuie să consultați medicul înainte de a înceta să luați Reminyl. Este important să continuați să luați acest medicament pentru a trata boala dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Reminyl poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atentie la reactiile adverse grave

Întrerupeți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic sau un departament de primiri urgențe dacă observați următoarele:

Reacții cutanate, inclusiv:

- erupții cutanate grave cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson).
- erupție roșie acoperită cu umflături pline cu puroi, care se pot răspândi pe corp, cu febră (pustuloză exantematoasă generalizată acută).

- Erupții cu pete

Aceste reacții cutanate sunt rare la persoanele care iau Reminyl (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

- **Probleme cardiace**, inclusiv modificări ale ritmului cardiac (lent sau neregulat), sau palpitații (bătăi cardiace puternice sau neregulate). Problemele cardiace pot prezenta o "electrocardiograma" (ECG) anormală și pot fi frecvente la persoanele care iau Reminyl (pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- **Crizele convulsive (convulsii)**. Acestea sunt mai puțin frecvente la persoanele care iau Reminyl (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Trebuie sa incetati tratamentul cu Reminyl si sa cereti ajutor imediat daca observati oricare dintre efectele adverse mentionate mai sus.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață și/sau vărsături. Apar mai ales în primele săptămâni de tratament sau la creșterea dozei. Au tendința să dispară gradat, pe măsură ce organismul se obișnuiește cu medicamentul și în general nu durează mai mult de câteva zile. Dacă aceste reacții apar la dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să beți mai multe lichide și vă poate prescrie un medicament pentru a opri starea de rău.

Reacții adverse frecvente:(afectează până la 1 din 10 persoane):

- pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate,
- văzul, perceperea sau auzul lucrurilor ce nu sunt reale (halucinații),
- depresie
- senzație de amețală sau senzație de leșin
- tremor sau spasme musculare
- durere de cap
- senzație anormală de oboseală, senzație de slăbiciune, senzație generală de disconfort
- somnolență
- durere de stomac sau disconfort
- diaree
- indigestie
- căderi
- răni

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- reacție alergică
- nu este suficient de apă în corp (deshidratare)

- furnicăături sau senzație amorteala a pielii (furnicăături și înțepături)
- modificarea simțului gustativ
- somnolență în timpul zilei
- vedere neclară
- zgomote în urechi care nu merge mai departe (tinitus)
- tensiune arterială scăzută
- înroșirea feței
- senzație de necesitatea de a vomita (râgâi)
- transpirație excesivă
- slăbiciune musculară
- creșterea nivelului de enzime hepatice în sânge.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):
Inflamarea ficatului (hepatită)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reminyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Reminyl soluție orală nu trebuie folosit mai mult de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reminyl

- Substanța activă este galantamina. 1 ml reminyl 4mg/ml soluție orală conține 4 mg galantamină (sub formă de bromhidrat)
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), apă purificată, zaharină sodică și hidroxid de sodiu.

Cum arată Reminyl și conținutul ambalajului

Reminyl este o soluție clară, incoloră, ambalat în flacoane de 100 ml.

Flaconul cu soluție orală are atașată o pipetă, cu care se poate extrage exact cantitatea necesară din flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,
Belgia

Fabricantul

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorul autorizației de punere pe piață:

România

Johnson & Johnson România S.R.L.
Strada Tipografilor Nr. 11-15,
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etajul 3
013714 București. RO
Tel: +40 21 207 18 00

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017