

REMINYL 1 × täglich 16 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Pflegekraft sind und REMINYL einer Person geben, die Sie betreuen, ist es wichtig, dass Sie diese Packungsbeilage an deren Stelle 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist REMINYL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REMINYL beachten?
3. Wie ist REMINYL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REMINYL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REMINYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

REMINYL ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man glaubt, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. REMINYL erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REMINYL BEACHTEN?

REMINYL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Galantamin oder einem der sonstigen Bestandteile von REMINYL sind, die in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage aufgeführt sind
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nierenerkrankung haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REMINYL ist erforderlich

REMINYL sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleich geeignet. Bevor Sie REMINYL einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Angina, Herzanfall, Herzversagen, niedriger oder unregelmäßiger Puls)

- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/ erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie REMINYL einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob REMINYL für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Bei Einnahme von REMINYL mit anderen Arzneimitteln

Sie sollten dem Arzt, der Schwester oder dem Apotheker immer mitteilen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

REMINYL soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin, wenn es eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie REMINYL wirkt, beeinflussen, oder REMINYL selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis REMINYL verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch REMINYL verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie REMINYL einnehmen.

Wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von REMINYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

REMINYL sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit REMINYL reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist. Einzelheiten siehe unter Abschnitt 3. dieser Gebrauchsinformation "Wie ist REMINYL einzunehmen?".

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von REMINYL Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit REMINYL dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann REMINYL Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REMINYL

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie REMINYL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST REMINYL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie REMINYL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Wenn Sie zurzeit REMINYL Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf REMINYL Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie sind REMINYL Hartkapseln einzunehmen?

REMINYL Hartkapseln sollen als Ganzes und NICHT zerkaut oder zerkleinert geschluckt werden. REMINYL soll morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden. REMINYL Hartkapseln, retardiert, sind in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit REMINYL beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die

REMINYL-Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit der 8-mg-Hartkapsel, die einmal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Sie sollten dann die 16-mg-Hartkapsel einmal täglich einnehmen. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen könnte Ihr Arzt entscheiden, die Dosis nochmals zu erhöhen.
3. Dann würden Sie die 24-mg-Hartkapsel einmal täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und, wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von REMINYL zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen. Während Sie REMINYL einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Leber- oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Hartkapsel einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8-mg-Hartkapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen. Dann nehmen Sie die 8-mg-Hartkapsel nach einer Behandlungswoche einmal täglich morgens ein. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein.
- Nehmen Sie kein REMINYL ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wenn Sie eine größere Menge REMINYL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel REMINYL eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Hartkapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

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, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von REMINYL abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von REMINYL aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wie wechsele ich von der Einnahme von REMINYL Tabletten oder Lösung auf REMINYL Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie zurzeit REMINYL Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf REMINYL Hartkapseln, retardiert, umzustellen:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis REMINYL Tabletten oder Lösung am Abend ein
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis REMINYL Hartkapseln, retardiert, ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Hartkapsel pro Tag ein.

Nehmen Sie KEINE REMINYL Tabletten oder Lösung ein, wenn Sie bereits REMINYL Hartkapseln einmal täglich einnehmen.

Kinder

REMINYL wird für Kinder nicht empfohlen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann REMINYL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, bei Auftreten von:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust

Die Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit

- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnlich müde
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrampf
- Stürzen
- Hoher Blutdruck
- Sich schwach fühlen
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen sagen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
 - Eventuell übersprungener Herzschlag
 - Reizleitungsstörung des Herzens
 - Gefühl von abnormen Herzschlägen (Palpitationen)
 - Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
 - Veränderung des Geschmackssinns
 - Übermäßige Schläfrigkeit
 - Verschwommen sehen
 - Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
 - Brechreiz
 - Muskelschwäche
 - Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
 - Niedriger Blutdruck
 - Gesichtsrötung
- Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie besorgt sind oder glauben, dass REMINYL bei Ihnen Probleme verursacht. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

5. WIE IST REMINYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30 °C lagern. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was REMINYL enthält:

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Jede REMINYL 1 × täglich 16 mg Hartkapsel, retardiert, enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat: Diethylphthalat, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Maisstärke und Sucrose.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172).

Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack und Propylenglycol (E1520).

Wie REMINYL aussieht und Inhalt der Packung

REMINYL 1 × täglich Hartkapseln, retardiert, sind in drei Stärken verfügbar, von denen jede einzelne durch ihre Farbe und die Beschriftung zu erkennen ist:

16 mg: Pinkfarbene Kapseln mit der Aufschrift "G16"

Die 16-mg-Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit je 7, 28, 56, oder 84 Hartkapseln oder in Flaschen mit 300 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele, Latina

ITALIEN

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

Belgien	Reminyl 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
Deutschland	REMINYL 1 × täglich 16 mg Hartkapseln, retardiert
Dänemark	Reminyl 16 mg depotkapsler hårde
Finnland	Reminyl 16 mg depotkapseli, kova
Frankreich	Reminyl LP 16 mg, gélule à libération prolongée
Griechenland	Reminyl 16 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Irland	Reminyl XL 16 mg prolonged release capsules

Island	Reminyl 16 mg forðahylki, hörð
Italien	Reminyl 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburg	Reminyl 16 mg, gélules dures à libération prolongée
Niederlande	Reminyl retard capsules 1x daags 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Norwegen	Reminyl 16 mg depotkapsler, hard
Österreich	Reminyl 16 mg Retardkapseln
Portugal	Reminyl 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Schweden	Reminyl 16 mg depotkapslar, hårda
Spanien	Reminyl 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Vereinigtes Königreich	Reminyl XL 16 mg prolonged release capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.