Reminyl® 1 × täglich 16 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?**
3. **Wie sind Reminyl Kapseln einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Reminyl aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet?

Reminyl enthält den Wirkstoff „Galantamin“, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit, einer Form von Demenz, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.
Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen, wodurch es immer schwerer wird, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.
Diese Auswirkungen werden vermutlich durch einen Mangel an „Acetylcholin“ ausgelöst, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Reminyl erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.
Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?

Reminyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Leber- oder schwere Nierenerkrankung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reminyl einnehmen. Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und ist bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung nicht empfohlen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Reminyl kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Reminyl einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Vor der Einnahme von Reminyl muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:
- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder ungleichmäßiger Herzschlag)

– Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
– ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
– eine Magen- oder Darmblockade
– eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
– eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
– Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Reminyl für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich an Magen, Darm oder Blase **operiert wurden**. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Reminyl nicht für Sie geeignet ist.

Reminyl kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Reminyl einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Reminyl wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Reminyl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
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 gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen eingenommen wird).

Einige Arzneimittel können bei Personen, die Reminyl einnehmen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:
– Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
– Chinidin (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)
– Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzerkrankungen)
– Erythromycin (ein Antibiotikum)
– Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“)
– nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (wie Ibuprofen)
– Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Reminyl-Dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.
Reminyl kann einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Reminyl einnehmen.
Wenn Sie noch Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit Reminyl dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Reminyl bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Reminyl Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

Reminyl 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 sind Reminyl Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
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 unter „Wechsel von der Einnahme der Reminyl-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Reminyl-Kapseln“ in diesem Abschnitt.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Reminyl mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich in 4-wöchigen oder längeren Zeitabständen erhöhen, bis

Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.
Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte.
Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Reminyl zu stark oder zu schwach finden, 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.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Reminyl-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Reminyl-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Reminyl-Kapseln
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 Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Reminyl-Tabletten oder -Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Reminyl-Kapseln einnehmen.

Einnahme
Reminyl-Kapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Reminyl-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Reminyl mit dem Essen einzunehmen.
Trinken Sie viel, wenn Sie Reminyl einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von 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. Die Anzeichen einer Überdosierung können umfassen:
– starke Übelkeit und Erbrechen
– schwache Muskeln, 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reminyl abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Reminyl aufhören. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Reminyl und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen, einschließlich:
– schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom)
– Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
– Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Reminyl einnehmen, selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist ungleichmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Reminyl einnehmen, häufig auftreten (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Reminyl einnehmen, gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Reminyl sofort beenden und sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
– Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden in der Regel allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
– verminderter Appetit, Gewichtsverlust
– Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
– Depression
– Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
– Muskelzittern oder -krämpfe
– Kopfschmerz
– ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
– ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
– hoher Blutdruck
– Magenschmerzen oder -beschwerden
– Durchfall
– Verdauungsstörung
– Stürze
– Wunden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
– allergische Reaktion
– keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
– Kribbeln, oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
– Veränderung des Geschmackssinns
– übermäßige Schläfrigkeit am Tag
– Verschwommensehen
– Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
– niedriger Blutdruck
– Gesichtsrötung
– Brechreiz
– übermäßiges Schwitzen
– schwache Muskeln
– erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):
– entzündete Leber (Hepatitis).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reminyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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:
Diethylphthalat, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack und Propylenglycol (E1520).

Wie Reminyl aussieht und Inhalt der Packung
Reminyl 1× täglich 16 mg Kapseln sind pinkfarben und mit „G16“ beschriftet. Jede Packung enthält Blister mit 7, 28, 56 oder 84 Hartkapseln oder eine Flasche mit 300 Kapseln.
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

www.janssen.com/germany

Hersteller
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 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
Dänemark	Reminyl 16 mg depotkapsler hårde
Deutschland	Reminyl 1 × täglich 16 mg Hartkapseln, retardiert
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
Italien	Reminyl 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburg	Reminyl 16 mg gélules dures à libération prolongée
Niederlande	Reminyl retard capsules 1× 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

PatientenInfo-Service /