

Bipacksedel: Information till användaren

Reminyl® 4 mg/ml oral lösning

galantamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Reminyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Reminyl
3. Hur du använder Reminyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Reminyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Reminyl är och vad det används för

Reminyl innehåller den aktiva substansen ”galantamin”, ett demensläkemedel. Det används till vuxna för att behandla symtomen på mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom, en typ av demens som påverkar hjärnans funktion.

Alzheimers sjukdom leder till tilltagande minnesstörning, förvirring och beteendeförändringar som gör det allt svårare att klara av normala vardagsaktiviteter. Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på acetylkolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Reminyl ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar tecknen på sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Reminyl

Använd inte Reminyl

- om du är allergisk mot galantamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Reminyl. Detta läkemedel används endast vid Alzheimers sjukdom, och rekommenderas inte för andra typer av minnesstörning eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

Reminyl kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och krampanfall. Du måste känna till dessa biverkningar när du tar Reminyl. Se ”Var uppmärksam på allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Innan du tar Reminyl, måste läkaren veta om du har, eller har haft, något av följande:

- lever- eller njurproblem
- hjärtproblem (som obehag i bröstet som ofta uppkommer till följd av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller ojämn hjärtrytm, förlängt QTc-intervall)
- förändringar av elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium)
- magsår
- blockering i magsäcken eller tarmarna
- någon sjukdom i nervsystemet [såsom epilepsi eller problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)]
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa.

Läkaren avgör om Reminyl passar dig, eller om dosen behöver ändras.

Tala också om för läkaren om du nyligen har genomgått en operation i magsäcken, tarmarna eller urinblåsan. Läkaren kan besluta att Reminyl inte är lämpligt för dig.

Reminyl kan orsaka viktninskning. Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Reminyl.

Barn och ungdomar

Reminyl rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Reminyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Reminyl ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som verkar på liknande sätt. Till dessa läkemedel hör:

- donepezil eller rivastigmin (vid Alzheimers sjukdom)
- ambenon, neostigmin eller pyridostigmin (vid svåra former av muskelsvaghet)
- pilokarpin (som tas via munnen vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan leda till att biverkningar blir vanligare hos personer som tar Reminyl. Till dessa läkemedel hör:

- läkemedel som påverkar QTc-intervallet
- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller "hiv")
- smärtlindrande medel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel såsom ibuprofen), vilka kan medföra ökad risk för magsår
- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumantagonister). Om du använder läkemedel mot ojämn hjärtrytm kan läkaren kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).

Läkaren kan ge dig en lägre dos Reminyl om du tar något av dessa läkemedel.

Reminyl kan påverka vissa bedövningsmedel. Om du ska genomgå en operation som kräver narkos ska du i god tid före tala om för läkaren att du tar Reminyl.

Om du har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte amma medan du använder Reminyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Reminyl kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Reminyl påverkar dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reminyl oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Dessa kan ibland orsaka allergiska reaktioner, vilka eventuellt kan vara fördröjda.

Reminyl oral lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 ml Reminyl 4 mg/ml lösning (motsvarar den maximala dosen Reminyl per dag), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Reminyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta?

Du börjar behandlingen med Reminyl i låg dos. Vanlig startdos är 4 mg (1 ml lösning) två gånger per dag (totalt 8 mg per dag). Läkaren kan successivt öka dosen var 4:e vecka eller mer, tills du når en dos som är lämplig för dig. Maximal dos är 12 mg (3 ml lösning), två gånger per dag (totalt 24 mg per dag).

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du inte är säker på vad du ska göra, eller tycker att Reminyl har för stark eller för svag effekt ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kommer att behöva träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera att medicinen fungerar och för att samtala med dig om hur du mår.

Om du har lever- eller njurproblem kan läkaren ge dig en lägre dos Reminyl eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Ta Reminyl så här

Ta din dos Reminyl två gånger per dag, på morgonen och på kvällen, med vatten eller annan vätska. Försök ta Reminyl med mat.

Drick mycket vätska när du tar Reminyl för att undvika uttorkning.

Med lösningen följer en pipett som du ska använda för att ta exakt den mängd som behövs ur flaskan.

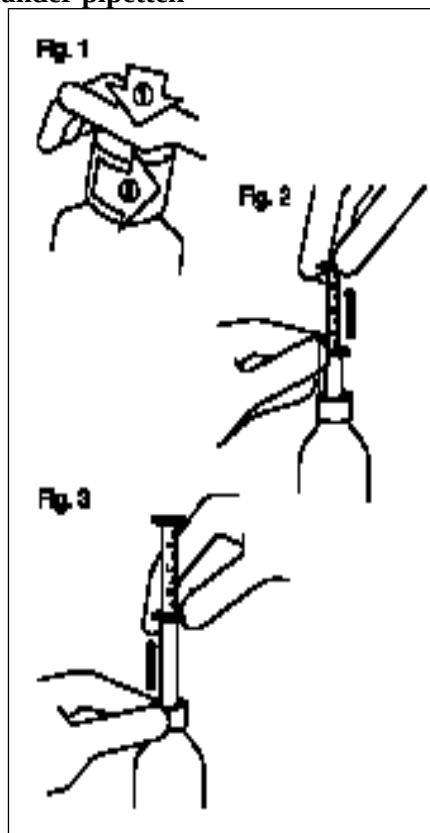
Anvisningar för hur man öppnar flaskan och använder pipetten

Figur 1: Flaskan har barnsäkert lock och öppnas på följande sätt:

- Tryck ned skruvlocket och vrid det samtidigt moturs.
- Ta av locket.

Figur 2: För ned pipetten i flaskan. Håll fast den nedre ringen och dra samtidigt den övre ringen upp till den markering som motsvarar önskat antal milliliter.

Figur 3: Håll kvar den nedre ringen och dra ut hela pipetten ur flaskan. Töm pipetten i alkoholfri dryck genom att skjuta den övre ringen nedåt och drick genast. Stäng flaskan. Skölj pipetten med lite vatten.



Om du har använt för stor mängd av Reminyl

Om du har tagit för mycket Reminyl, kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. Ta med dig eventuell kvarvarande lösning och förpackningen. Tecken på överdosering kan vara

- kraftigt illamående och kräkningar
- svaga muskler, långsam hjärtrytm, krampanfall och medvetslöshet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Reminyl

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den dosen helt och ta nästa dos i vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Reminyl

Kontrollera med läkare innan du slutar att ta Reminyl. Det är viktigt att du fortsätter ta denna medicin för behandling av ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Sluta ta Reminyl och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du märker något av följande:

Hudreaktioner, inklusive:

- Svåra hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).
- Röda utslag täckta med små varfyllda blåsor som kan sprida sig över kroppen, ibland med feber (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Utslag som kan bilda blåsor, med fläckar som liknar små måltavlor.

Dessa hudreaktioner är sällsynta hos personer som tar Reminyl (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Hjärtproblem, inklusive förändringar av hjärtrytmen (såsom långsamma slag eller extraslag) eller hjärtklappning (snabb eller ojämn hjärtrytm). Hjärtproblem kan ses som en onormal kurva på ett elektrokardiogram (EKG) och kan vara vanligt bland personer som tar Reminyl (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Krampanfall. Dessa är mindre vanliga bland personer som tar Reminyl (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Du måste sluta ta Reminyl och sök hjälp omedelbart om du märker någon av biverkningarna som anges ovan.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående och kräkningar. Det är mer sannolikt att dessa biverkningar uppkommer de första veckorna av behandlingen eller när man går upp i dos. Det brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet, och varar i allmänhet bara några få dagar. Om du råkar ut för sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och du kan få medicin mot illamående utskriven.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt aptit, viktninskning
- se, känna och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelspasmer
- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömnighet med låg energi
- högt blodtryck
- smärta eller obehag i magen
- diarré
- matsmältningsproblem

- fall
- sår.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- otillräckligt med vatten i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnhet dagtid
- problem med att kontrollera rörelser i kropp, armar eller ben (extrapyramidal störning)
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)
- lågt blodtryck
- blodvallning
- kräkningskänsla (kväljning)
- kraftig svettning
- svaga muskler
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i levern (hepatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Reminyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Reminyl oral lösning får inte användas längre än 3 månader efter flaskans första öppnande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är galantamin. 1 ml Reminyl oral lösning innehåller 4 mg galantamin (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är:
Metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), renat vatten, sackarinnatrium och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende

Reminyl är en klar, färglös oral lösning förpackad i en 100 ml flaska. Till lösningen medföljer en pipett som skall användas för att suga upp exakt mängd från flaskan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Janssen-Cilag-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-03-17