Bipacksedel: Information till användaren

Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapslar, hårda (upptrappningsförpackning)

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.

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt.

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 viktminskning. 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 innehåller sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Reminyl

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

Om du för närvarande tar Reminyl i form av tabletter eller oral lösning, och har fått besked av din läkare att byta till Reminyl depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under ”Byte från Reminyl tabletter eller oral lösning till Reminyl depotkapslar” i detta avsnitt.

Hur mycket ska du ta?
Du börjar behandlingen med Reminyl i låg dos. Upptrappningsförpackningen ska endast användas i början av behandlingen med Reminyl, och den ska inte användas när du har nått en stabil dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång 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 24 mg, som tas en gång 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.

Byte från Reminyl tabletter eller oral lösning till Reminyl depotkapslar
Om du för närvarande tar Reminyl tabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Reminyl depotkapslar. Om detta gäller dig:
- Ta din sista dos av Reminyl tabletter eller oral lösning på kvällen
- Nästa morgon tar du din första dos av Reminyl depotkapslar.

TA INTE mer än 1 depotkapsel per dag. Medan du använder Reminyl depotkapslar med dosering 1 gång per dag SKA DU INTE ta Reminyl tabletter eller oral lösning.

Ta Reminyl så här
Reminyl depotkapslar måste sväljas hela och får INTE tuggas eller krossas. Ta dosen Reminyl en gång per dag på morgonen med vatten eller annan vätska. Försök ta Reminyl med mat.

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

Om du har använt för stor mängd av Reminyl
Om du har tagit för mycket Reminyl, kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. Ta med dig eventuella kvarvarande depotkapslar 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 glömmer 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 av10 användare):
- nedsatt aptit, viktminskning
- 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)
- mardrömmar
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnighet 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 leverenzymer 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 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 kartongen och blisterfolien efter Utg.dat./Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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. En depotkapsel innehåller 8 mg eller 16 mg galantamin (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är:
  Dietylftalat, etylcellulosa, hypromellos, makrogol 400, majsstärkelse, sackaros, gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172), shellack och propylenglykol (E1520).

  16 mg kapslarna innehåller också röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Reminyl 8 mg kapslar är vita och märkta med ”G8”. En förpackning innehåller blister med 28 kapslar.
Reminyl 16 mg kapslar är rosa och märkta med ”G16”. En förpackning innehåller blister med 28 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tillverkare
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2026