

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Reminyl 4 mg/ml oraaliliuos

galantamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Reminyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Reminylä
3. Miten Reminylä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Reminylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Reminyl on ja mihin sitä käytetään

Reminyl sisältää vaikuttavana aineena galantamiinia, joka on dementiaalääke. Sitä käytetään aikuisille lievän tai kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on eräänlainen dementia, joka vaikuttaa aivojen toimintaan.

Alzheimerin taudista aiheutuu eteneviä muistihäiriöitä, sekavuutta ja käyttäytymisen muuttumista, minkä vuoksi päivittäisestä elämästä selviytyminen vaikeutuu jatkuvasti. Tällaisten vaikutusten oletetaan johtuvan asetyylikoliinin puutteesta. Asetyylikoliini on aine, joka huolehtii viestien välityksestä aivosolujen välillä. Reminyl lievittää sairauden oireita lisäämällä asetyylikoliinin määrää aivoissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Reminylä

Älä käytä Reminylä

- jos olet allerginen galantamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Reminylä. Tämä lääke on tarkoitettu vain Alzheimerin taudista johtuvien oireiden hoitoon eikä sitä suositella muuntotyypisten muistihäiriöiden tai sekavuustilojen hoitoon.

Vakavat haittavaikutukset

Reminyl voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, sydämen toimintahäiriöitä ja kouristuskohtauksia. Sinun pitää olla tietoinen tällaisista haittavaikutuksista, kun käytät Reminylä. Ks. kohta 4 Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia.

Ennen kuin aloitat Reminylin käytön, lääkärin pitää tietää, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaissairaus
- sydänsairaus (kuten usein rasituksesta aiheutuvia epämukavia tuntemuksia rintakehässä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- elektrolyyttipitoisuuksien muutos (elektrolyytit ovat veren luontaisesti sisältämiä kemiallisia aineita, kuten kalium)
- ulkustauti (mahahaava)
- maha- tai suolitukos
- tietyt hermoston sairaudet (kuten epilepsia, Parkinsonin tauti)
- hengitystiesairaudet tai -tulehdukset, jotka vaikuttavat hengitykseen (kuten astma, keuhkohtaumatauti tai keuhkokuume)
- virtsaamisvaikeudet.

Lääkäri päättää, sopiiko Reminyl sinulle tai pitääkö annosta muuttaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulle on tehty äskettäin mahan, suoliston tai virtsarakon **leikkaus**.

Lääkäri saattaa päättää, että Reminyl-hoito ei sovi sinulle.

Reminyl voi aiheuttaa painon laskua. Lääkäri tarkistaa painosi säännöllisesti Reminyl-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Reminylä ei suositella lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Reminyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Reminylä ei saa käyttää samanaikaisesti muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat

- donepetsiili tai rivastigmiini (Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ambenoni, neostigmiini tai pyridostigmiini (vaikeiden lihasheikkousteilojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- pilokarpiini (suun ja silmien kuivumisen hoitoon suun kautta otettuna).

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä Reminylin käytön aikana. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeitä)
- kinidiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (ihmisen immuunikatovirus- eli HIV-lääke).
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni), jotka saattavat lisätä mahahaavan riskiä
- sydän- ja verenpainelääkkeet (kuten digoksiini, amiodaroni, atropiini, beetasalpaajat tai kalsiumkanavaa salpaavat lääkkeet). Jos käytät sydämen rytmihäiriölääkkeitä, lääkärisi saattaa määrätä sinulle EKG-tutkimuksen (sydäntoiminnan rekisteröinti) sydämen toiminnan tarkistamiseksi.

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän Reminyl-annoksen, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Reminyl saattaa vaikuttaa joihinkin anestesia-aineisiin. Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille hyvissä ajoin etukäteen, että käytät Reminylä.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Reminylä käyttävät naiset eivät saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Reminyl voi aiheuttaa huimauksen tai uneliaisuuden tunnetta etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos Reminyl vaikuttaa sinuun näin, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Reminyl-oraaliliuos sisältää metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaatteja

Nämä voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Reminyl-oraaliliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Reminyl-oraaliliuosta otetaan

Reminyl-hoito aloitetaan pienellä annoksella. Tavanomainen aloitusannos on 4 mg (1 ml oraaliliuosta) kaksi kertaa päivässä (yhteensä 8 mg päivässä). Lääkäri saattaa suurentaa annostasi vähitellen neljän viikon tai pidemmin väliajoin, kunnes saavutetaan sinulle sopiva annos. Maksimiannos on 12 mg (3 ml oraaliliuosta) kaksi kertaa päivässä (yhteensä 24 mg päivässä).

Lääkäri kertoo sinulle sopivan aloitusannoksen ja koska annosta voidaan suurentaa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma siitä, miten sinun pitää toimia, tai jos Reminyl-hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Lääkärisi seuraa lääkkeen vaikutusta säännöllisesti ja keskustelee kanssasi voinnistasi.

Jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän Reminyl-annoksen tai hän saattaa katsoa, että tämä lääke ei sovi sinulle.

Miten Reminyl-oraaliliuosta otetaan

Reminyl-oraaliliuosta otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa aamuisin ja iltaisin veden tai jonkin muun nesteen kanssa. Pyri ottamaan Reminyl ruokailun yhteydessä.

Juo Reminyl-hoidon aikana runsaasti nestettä, jotta nestetasapainosi pysyy hyvänä.

Oraaliliuoksen pakkauksessa on mittaruisku, jolla lääkettä saadaan oikea määrä pullosta.

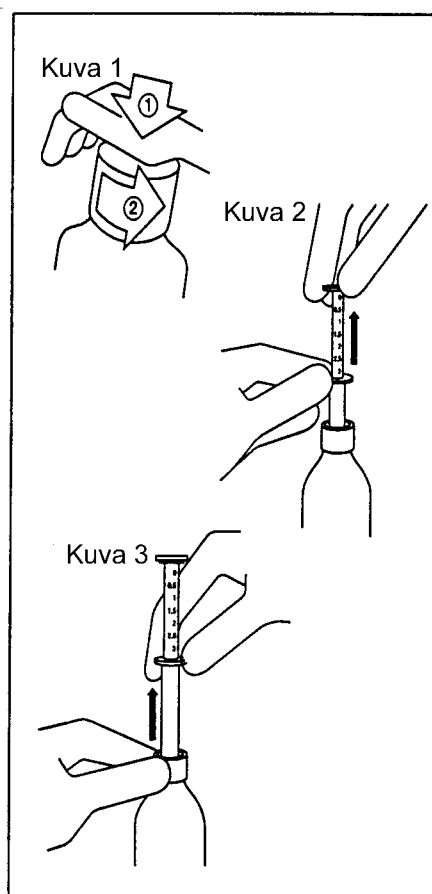
Reminyl-oraaliliuoksen käyttöohje

Kuva 1: Pullossa on lapsiturvallinen korkki, joka avataan seuraavasti:

- Paina kierrekorkkia alas kääntäen sitä samalla vastapäivään.
- Irrota korkki.

Kuva 2: Vie mittaruisku pulloon. Pidä kiinni alarenkaasta ja vedä samalla ylärengas sen merkin kohdalle, joka vastaa tarvitsemaasi millilitramäärää.

Kuva 3: Pidä kiinni alarenkaasta ja vie mittaruisku kokonaan ulos pullosta. Tyhjennä mittaruisku johonkin alkoholittomaan juomaan painamalla ylärengas alas. Juo heti. Sulje pullo. Huuhtele mittaruisku vedellä.



Jos käytät enemmän Reminylä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Reminyl-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Ota jäljellä oleva oraaliliuos ja lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle. Yliannoksen oireita voivat olla

- voimakas pahoinvointi ja oksentelu
- lihasten heikkous, hidas sydämen syke, kouristukset tai tajuttomuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Reminyl-oraaliliuosta

Jos huomaat unohtaneesi ottaa Reminyl-annoksen, jätä se ottamatta ja jatka hoitoa seuraavasta annoksesta tavalliseen tapaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.**

Jos useita annoksia on jäänyt ottamatta, ota yhteys lääkäriisi.

Jos lopetat Reminylin käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen Reminyl-hoidon lopettamista. Lääkkeen käyttö on tärkeää sairautesi hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Lopeta Reminyl-oraaliliuoksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene heti lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos huomaat jotakin seuraavista:

Ihoreaktioita, kuten:

- Vaikea-asteista ihottumaa, johon liittyy rakkuloita ihossa ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
 - Punaista ihottumaa, joka on pienten märän täyttämien näppylöiden peittävä ja voi levitä kaikkialle kehoon ja johon toisinaan liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
 - Ihottumaa, jossa saattaa olla rakkuloita sekä kokardimaisia pieniä läiskiä.
- Tällaiset ihoreaktiot ovat Reminyl-hoidossa harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta).

Sydänoireita, muutokset sydämen sykkeessä mukaan lukien (kuten hidas syke, lisälyönnit) tai sydämentykytys (sydämen syke tuntuu nopealta tai epätasaiselta). Sydänoireet saattavat näkyä poikkeavuuksina sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) ja ne voivat olla yleisiä Reminylä käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä).

Kouristuskohtauksia. Nämä ovat melko harvinaisia Reminylä käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, **sinun on lopetettava Reminyl-hoito ja hakeuduttava heti hoitoon.**

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi ja oksentelu. Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin hoidon ensimmäisinä viikkoina tai annosta suurennettaessa. Oireet yleensä katoavat vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen eivätkä oireet yleensä kestä muutamaa päivää pidempään. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lääkärisi saattaa kehottaa sinua nauttimaan enemmän nestettä ja määrää pahoinvointilääkettä.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- ruokahalun heikkeneminen, painon lasku
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- masennus
- huimauksen tunne tai pyörtyminen
- lihasvärinä tai -kouristukset
- päänsärky
- voimakas väsymyksen, heikotuksen tai yleisen sairauden tunne
- voimakas uneliaisuus ja voimattomuus
- korkea verenpaine
- mahakipu tai epämukavat tuntemukset mahassa
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- kaatumiset
- haavat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- allerginen reaktio
- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- ihon kihelmöinti tai puutuminen
- makuaistin muutokset
- uneliaisuus päivällä
- näön hämärtyminen
- jatkuva korvien soiminen (tinnitus)
- matala verenpaine
- punastelu
- yökkäily
- voimakas hikoilu
- lihasten heikkous
- suurentuneet veren maksaentsyymipitoisuudet.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Reminylin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Pullon avaamisen jälkeen oraali-liuos säilyy 3 kuukautta, minkä jälkeen sitä ei tule käyttää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Reminyl sisältää

- Vaikuttava aine on galantamiini. 1 millilitra Reminyl 4 mg/ml oraali-liuosta sisältää galantamiinihydrobromidia, mikä vastaa 4 mg galantamiinia
- Muut aineet ovat:
metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), puhdistettu vesi, sakkariinatrium ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Reminyl on kirkas, väritön oraaliliuos, jota on saatavana 100 ml pullossa. Pakkaus sisältää mittaruiskun, jonka avulla saat pullosta juuri tarvitsemasi määrän oraaliliuosta.

Myyntiluvan haltija

Suomessa: Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo.

Ruotsissa: Janssen-Cilag AB, Box 4042, 169 04 Solna.

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2017 (Suomi), (Ruotsi)

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)

- 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 Parkinsons sjukdom)
- 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:

- 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.

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.

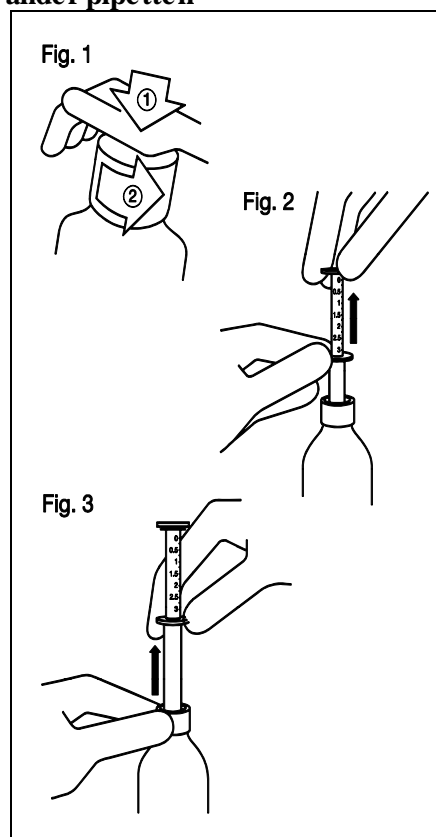
Med lösningen följer en pipett som du ska använda för att ta exakt den mängd som behövs ur flaskan.

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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, 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 sömnhet 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
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)

- lågt blodtryck
- blodvallning
- kräkningsskänsla (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 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

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 EXP. 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 och förpackningsstorlekar

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.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sverige: Janssen-Cilag AB, Box 4042, 169 04 Solna

Finland: Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast (Sverige), 3.3.2017 (Finland)