

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Reminyl 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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 eine 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 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 ist Reminyl 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?**Reminyl darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch** gegen Galantamin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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, ein verlängertes QTc-Intervall)
- **Veränderungen des Elektrolythaushaltes** (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Substanzen 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:

- Arzneimittel, die das **QTc-Intervall** beeinflussen
- **Paroxetin** oder **Fluoxetin** (Antidepressiva)
- **Chinidin** (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)

- **Ketoconazol** (ein Mittel gegen Pilzkrankungen)
- **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 Calciumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen **unregelmäßigen 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 Lösung enthält Natrium und Parahydroxybenzoate

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 6 ml Lösung Reminyl, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

3 Wie ist Reminyl 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.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Reminyl mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 4 mg (1 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 8 mg pro Tag). 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 12 mg (3 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 24 mg pro Tag).

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.

Einnahme

Nehmen Sie Ihre verordnete Reminyl-Dosis zweimal täglich mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten ein, einmal morgens und einmal abends. Versuchen Sie, Reminyl mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Reminyl einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Der Lösung liegt eine Pipette bei, die Sie zur Entnahme der exakten Menge aus der Flasche benutzen sollten.

Anleitung für das Öffnen der Flasche und die Handhabung der Dosierpipette

Mit jeder Flasche wird eine Dosierpipette mitgeliefert. Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss.

1. Öffnen Sie den Verschluss, indem Sie ihn fest nach unten drücken und dabei gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.
2. Führen Sie die Pipette in die Flasche ein. Für das Abmessen der Dosis halten Sie die Pipette mit einer Hand am unteren Ring gut fest und ziehen mit der anderen Hand am oberen Ring, bis Sie entsprechend der ml- oder mg-Markierung auf der Pipette die korrekte Dosis des Arzneimittels entnommen haben.
3. Ziehen Sie die Pipette vorsichtig aus der Flasche und halten Sie sie dabei am unteren Ring fest. Geben Sie die gesamte Menge des entnommenen Arzneimittels in ein Glas mit einer nichtalkoholischen Flüssigkeit, indem Sie den oberen Ring der Pipette nach unten drücken. Trinken Sie das Glas sofort vollständig aus.
4. Verschließen Sie die Flasche und spülen Sie die leere Pipette mit Wasser ab.

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 gebliebene Lösung 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 und der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Reminyl einnehmen, selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Reminyl einnehmen, gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- verschwommen Sehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut

Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- entzündete Leber (Hepatitis)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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: 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 Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Flasche darf Reminyl Lösung nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reminyl enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.

Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Galantamin (als Hydrobromid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium und Natriumhydroxid.

Wie Reminyl aussieht und Inhalt der Packung

Reminyl ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Sie steht in bernsteinfarbenen Glasflaschen mit einem weißen, kindergesicherten Plastikverschluss mit 100 ml Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Die Pipette ist mit einer Skala versehen. Die Skala weist eine Markierung in ml- und mg-Schritten auf.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland: Galantamin HEXAL 4mg/ml Lösung zum Einnehmen

Reminyl 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Frankreich: Reminyl 4 mg/ml, solution buvable

Griechenland: Reminyl 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Spanien: Galantamina Sandoz 4 mg/ml solución oral EFG

Vereinigtes Königreich: Galantamine 4 mg/ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.