

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender REMINYL 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Galantamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist REMINYL und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von REMINYL beachten?
- Wie ist REMINYL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist REMINYL aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST REMINYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

REMINYL ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man glaubt, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. REMINYL erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REMINYL BEACHTEN?

**REMINYL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Galantamin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von REMINYL sind, die in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage aufgeführt sind
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nierenerkrankung haben

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REMINYL ist erforderlich

REMINYL sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleich geeignet. Bevor Sie REMINYL einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Angina, Herzanfall, Herzversagen, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie REMINYL einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob REMINYL für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

**Bei Einnahme von REMINYL mit anderen Arzneimitteln**
Sie sollten dem Arzt, der Schwester oder dem Apotheker immer mitteilen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie REMINYL wirkt, beeinflussen, oder REMINYL selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis REMINYL verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch REMINYL verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie REMINYL einnehmen.

Wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Bei Einnahme von REMINYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

REMINYL sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit REMINYL reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist. Einzelheiten siehe unter Abschnitt 3. dieser Gebrauchsinformation "Wie ist REMINYL einzunehmen?".

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von REMINYL Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit REMINYL dürfen Sie nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann REMINYL Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REMINYL

Dieses Arzneimittel enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoate, welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

#### 3. WIE IST REMINYL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie REMINYL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

**Wie ist REMINYL Lösung einzunehmen?**
REMINYL Lösung soll zweimal täglich, morgens und abends, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Die Behandlung mit REMINYL beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die REMINYL-Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

- Die Behandlung wird mit 4 mg (1 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
- Sie sollten dann 8 mg (2 ml der Lösung) zweimal täglich einnehmen. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen könnte Ihr Arzt entscheiden, die Dosis nochmals zu erhöhen.
- Dann würden Sie 12 mg (3 ml der Lösung) zweimal täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und, wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von REMINYL zu stark oder zu schwach ist, 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. Während Sie REMINYL einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

#### Leber- oder Nierenerkrankungen

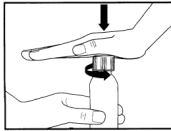
- Wenn Sie eine leichte Lebererkrankung oder eine leichte bis mittelschwere Nierenerkrankung haben, folgen Sie der oben genannten Dosierungsanweisung.
- Wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben, wird die Behandlung mit 4 mg der Lösung einmal täglich morgens begonnen. Nehmen Sie dann nach einer Behandlungswoche 4 mg Lösung zweimal täglich für mindestens 4 Wochen ein. Nehmen Sie nicht mehr als 8 mg zweimal täglich ein.

- Nehmen Sie kein REMINYL ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Für die genaue Dosierung liegt der Lösung eine Dosierungspipette bei, auf welcher die Mengenangabe in Millilitern (ml) und Milligramm (mg), die Sie der Flasche entnehmen müssen, angegeben ist.

Hinweise zur Öffnung der Flasche und Handhabung der Dosierungspipette:

Abb. 1:

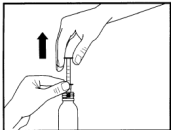


Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss und soll wie folgt geöffnet werden:

- Drücken Sie den Schraubverschluss herunter und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.

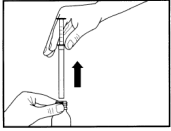
- Nehmen Sie den aufgeschraubten Verschluss ab.

Abb. 2:



Stecken Sie die Pipette in die Flasche. Halten Sie den unteren Pipettenring fest und ziehen Sie den oberen Pipettenring bis zur gewünschten Markierung in ml hoch.

Abb. 3:



Halten Sie die Pipette am unteren Ring fest, ziehen Sie die Pipette aus der Flasche heraus.

Füllen Sie den Inhalt der Pipette in ein Glas mit etwas Flüssigkeit (kein Alkohol), indem Sie den oberen Ring herunterdrücken und trinken Sie es sofort.

Verschließen Sie die Flasche wieder.

Spülen Sie die Pipette mit etwas Wasser aus.

#### Wenn Sie eine größere Menge 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. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von REMINYL abbrechen**
Bevor Sie mit der Einnahme von REMINYL aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

**Kinder**
REMINYL wird für Kinder nicht empfohlen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann REMINYL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

**Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf,** bei Auftreten von:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust

#### Die Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnlich müde
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrampf
- Stürzen
- Hoher Blutdruck
- Sich schwach fühlen
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen sagen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Eventuell übersprungener Herzschlag
- Reizleitungsstörung des Herzens
- Gefühl von abnormen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschommen sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

**Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie besorgt sind oder glauben, dass REMINYL bei Ihnen Probleme verursacht. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

#### 5. WIE IST REMINYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren. Nach Anbruch der Flasche darf die REMINYL Lösung nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was REMINYL enthält:**

- 1 ml der REMINYL 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Galantamin (als Hydrobromid)

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

**Wie REMINYL aussieht und Inhalt der Packung**
REMINYL ist eine klare farblose Lösung in einer 100 ml Flasche mit einer 6-ml-Dosierungspipette (zertifiziertes Medizinprodukt) mit einer Graduierung in Milliliter und Milligramm. Die Pipette verfügt über ein Mindestvolumen von 0,5 ml und ein maximales Volumen von 4 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Belgien	Reminyl 4 mg/ml, orale oplossing
Deutschland	REMINYL 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Reminyl 4 mg/ml oral opløsning
Finnland	Reminyl 4 mg/ml oraalliuos
Frankreich	Reminyl 4 mg/ml, solution buvable
Griechenland	Reminyl 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Irland	Reminyl 4 mg/ml oral solution
Island	Reminyl 4 mg/ml mixtúra, lausn
Italien	Reminyl 4 mg/ml soluzione orale
Luxemburg	Reminyl 4 mg/ml, soluté buvable
Niederlande	Reminyl 4 mg/ml, drank
Norwegen	Reminyl 4 mg/ml mikstur, oppløsning
Österreich	Reminyl 4 mg/ml -Lösung zum Einnehmen
Portugal	Reminyl 4 mg/ml solução oral
Schweden	Reminyl 4 mg/ml oral lösning
Spanien	Reminyl 4 mg/ml solució <span>­</span> n oral
Vereinigtes Königreich	Reminyl 4 mg/ml oral solution

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.**

Bei der Dosierungspipette handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Dosierungspipette.