

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Reminyl 4 mg/ml drank

galantamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Reminyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Reminyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Reminyl bevat de werkzame stof galantamine, een geneesmiddel tegen dementie. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie die de hersenfunctie verandert.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt.

Men denkt dat deze effecten een gevolg zijn van een tekort aan acetylcholine, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Reminyl verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt de tekenen van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor galantamine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en het is niet aanbevolen bij andere soorten geheugenverlies of verwardheid.

Ernstige bijwerkingen

Reminyl kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (epileptische aanvallen) veroorzaken. U moet zich bewust zijn van deze bijwerkingen als u Reminyl gebruikt. Zie “Pas op voor ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

Voordat u Reminyl gebruikt, dient uw arts te weten of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- lever- of nierproblemen;
- een hartaandoening (zoals ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit, een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag, verlenging van het QTc-interval);
- veranderingen in hoeveelheid elektrolyten (dit zijn natuurlijk voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium);
- een maagzweer;
- verstopping van de maag of de darmen;
- een stoornis van het zenuwstelsel (zoals epilepsie of de ziekte van Parkinson);
- een ziekte aan de luchtwegen of infectie die de ademhaling aantast (zoals astma, obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

Uw arts zal beslissen of Reminyl voor u geschikt is of de dosis moet worden veranderd.

Informeer ook uw arts als u recent een operatie heeft ondergaan aan uw maag, darmen of blaas. Uw arts kan beslissen dat Reminyl niet geschikt is voor u.

Reminyl kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht regelmatig controleren terwijl u Reminyl gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Reminyl is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Reminyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Reminyl mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen met een gelijkaardige werking, waaronder:

- donepezil of rivastigmine (voor de ziekte van Alzheimer);
- ambenonium, neostigmine of pyridostigmine (voor ernstige spierzwakte);
- pilocarpine (voor een droge mond of droge ogen wanneer dit wordt ingenomen via de mond).

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen bij personen die Reminyl gebruiken. Dit geldt voor:

- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden;
- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva);
- kinidine (tegen onregelmatige hartslag);
- ketoconazol (een antischimmelmiddel);
- erythromycine (een antibioticum);
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus of ‘hiv’);
- niet-steroïde anti-inflammatoire pijnstillers (zoals ibuprofen), die het risico op (maag)zweren kunnen verhogen;

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (zoals digoxine, amiodaron, atropine, bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Als u geneesmiddelen gebruikt voor een onregelmatige hartslag, kan uw arts uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG).

Als u sommige van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts een lagere dosis Reminyl geven.

Reminyl kan een invloed hebben op sommige anesthetica. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan goed op voorhand dat u Reminyl gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven als u Reminyl gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Reminyl kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als Reminyl dit gevoel bij u veroorzaakt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap hanteren of machines bedienen.

Reminyl drank bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaten

Deze stoffen kunnen soms allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Reminyl drank bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 6 ml van de Reminyl 4 mg/ml drank (overeenkomend met de maximale dosis Reminyl per dag), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

U zal uw behandeling met Reminyl starten aan een lage dosis. De gebruikelijke startdoserings is 4 mg (1 ml drank), tweemaal per dag (dit is een totaal van 8 mg per dag). Uw arts kan geleidelijk uw dosis verhogen, om de 4 weken of later, tot u een dosis bereikt die voor u geschikt is. De maximale dosis is 12 mg (3 ml drank), tweemaal per dag (dit is een totaal van 24 mg per dag).

Uw arts zal u uitleggen met welke dosis u moet beginnen en wanneer de dosis moet worden verhoogd. Als u twijfelt wat te doen of als u vindt dat de werking van Reminyl te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig moeten zien om te controleren of dit geneesmiddel goed werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis Reminyl geven of beslissen dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Hoe in te nemen?

Neem uw dosis Reminyl drank tweemaal per dag in, 's morgens en 's avonds, met water of een andere vloeistof. Probeer Reminyl met voedsel in te nemen.

Drink veel vloeistof terwijl u Reminyl gebruikt, dit om uzelf gehydrateerd te houden.

Bij de drank zit een doseerpipet die u dient te gebruiken om exact de juiste hoeveelheid die u nodig heeft uit de fles te halen.

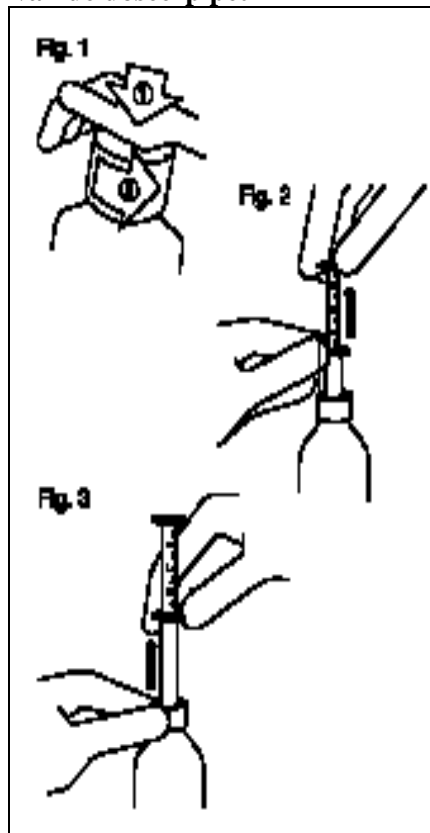
Instructies voor het openen van de fles en gebruik van de doseerpipet

Fig. 1: De fles heeft een kindveilige sluiting en moet als volgt geopend worden:

- Druk de plastic schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in.
- Verwijder de losgedraaide dop.

Fig. 2: Steek de doseerpipet in de fles. Terwijl u de onderste ring vasthoudt, trekt u de bovenste ring omhoog tot het streepje dat het voorgeschreven aantal milliliters aangeeft.

Fig. 3: Haal de hele doseerpipet uit de fles terwijl u de onderste ring vasthoudt. Spuit de hele doseerpipet leeg in een niet-alcoholische drank door de bovenste ring van de doseerpipet helemaal in te drukken. Drink dit onmiddellijk op. Sluit de fles. Maak de doseerpipet met wat water schoon.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Reminyl heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, apotheker, het Antigifcentrum (tel. 070/245 245) of het ziekenhuis. Neem overgebleven drank en de verpakking mee. De tekenen bij overdosering kunnen het volgende inhouden:

- ernstige misselijkheid en braken
- zwakke spieren, langzame hartslag, stuipen (epileptische aanvallen) en bewustzijnsverlies

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten één dosis in te nemen, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met Reminyl zonder overleg met uw arts. Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit geneesmiddel om uw aandoening te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stop het gebruik van Reminyl en raadpleeg onmiddellijk een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidreacties waaronder:

- ernstige huiduitslag met blaasjes en huidafschilfering, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson)
- rode huiduitslag bedekt met kleine, met etter gevulde bultjes, die over het lichaam kan uitbreiden en die soms gepaard gaat met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem)
- huiduitslag die blaasvorming kan geven, met vlekjes die op ‘schietschijfjes’ lijken

Deze huidreacties komen zelden voor bij personen die Reminyl gebruiken (kunnen tot 1 op de 1000 personen treffen).

Hartproblemen, waaronder veranderingen in hartslag (zoals trage hartslag, bijkomende hartslagen) of palpitations (hartkloppingen, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen een abnormale registratie op een electrocardiogram (ECG) geven en ze kunnen vaak voorkomen bij personen die Reminyl gebruiken (kan tot 1 op de 10 personen treffen).

Stuipen (epileptische aanvallen). Deze komen soms voor bij personen die Reminyl gebruiken (kan tot 1 op de 100 personen treffen).

U moet stoppen met het gebruik van Reminyl en onmiddellijk hulp inroepen als u een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk in de eerste weken van de behandeling of als de dosis wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk naarmate het lichaam aan het geneesmiddel gewend raakt en zullen in het algemeen maar een paar dagen duren. Als u deze effecten heeft, kan uw arts u aanraden om meer te drinken en een geneesmiddel tegen de misselijkheid voorschrijven.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen):

- Verminderde eetlust; gewichtsverlies
- Zaken zien, voelen of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Depressie
- Zich duizelig voelen of flauwvallen
- Spiertrillingen of -spasmen
- Hoofdpijn
- Zich zeer moe, zwak of algemeen onwel voelen
- Zich zeer slaperig voelen zonder fut
- Hoge bloeddruk
- Maagpijn of maaglast
- Diarree
- Indigestie

Bijsluiter

- Vallen
- Wonden

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Allergische reactie
- Tekort aan water in het lichaam (dehydratie)
- Tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- Verandering in smaakgevoel
- Slaperigheid overdag
- Troebel zicht
- Oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- Lage bloeddruk
- Overmatig blozen
- Het gevoel te moeten overgeven (kokhalzen)
- Overmatig zweten
- Zwakke spieren
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1.000 personen treffen):

- Ontstoken lever (hepatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Reminyl drank mag na eerste opening van de fles niet langer dan 3 maanden gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is galantamine.
1 ml van Reminyl drank bevat 4 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), gezuiverd water, natriumsaccharine en natriumhydroxyde.

Hoe ziet Reminyl eruit en wat zit er in een verpakking?

Reminyl drank is een heldere, kleurloze oplossing voor oraal gebruik in een fles van 100 ml. Bij de drank zit een doseerpipet die u dient te gebruiken om exact de juiste hoeveelheid die u nodig heeft uit de fles te halen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE217052

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Reminyl 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
BE	Reminyl 4 mg/ml orale oplossing
DK	Reminyl 4 mg/ml oral opløsning
EL	Reminyl 4mg/ml πόσιμο διάλυμα
ES	Reminyl 4mg/ml solución oral
FI	Reminyl 4 mg/ml oraalliuos
FR	Reminyl 4 mg/ml solution buvable
IE	Reminyl 4 mg/ml oral solution
IT	Reminyl 4 mg/ml soluzione orale
LU	Reminyl 4 mg/ml, solution buvable
NO	Reminyl 4 mg/ml mikstur, oppløsning
PT	Reminyl 4 mg/ml solução oral
SE	Reminyl 4 mg/ml oral lösning
UK	Reminyl 4 mg/ml oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 01/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 02/2021