ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Reminyl 8 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Reminyl 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Reminyl 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Reminyl 8 mg + 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
γκαλανταμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Reminyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reminyl
3. Πώς να πάρετε το Reminyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Reminyl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Reminyl και ποια είναι η χρήση του

Το Reminyl περιέχει τη δραστική ουσία «γκαλανταμίνη», ένα φάρμακο κατά της άνοιας. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ήπιας έως μετρίως σοβαρής νόσου Alzheimer, ενός τύπου άνοιας που μεταβάλλει τη λειτουργία του εγκεφάλου.

Η νόσος Alzheimer προκαλεί αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά επιδράσεις που καθιστούν όλο και πιο δύσκολη την εκτέλεση φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται από έλλειψη «ακετυλχολίνης», μιας ουσίας υπεύθυνης για την αποστολή μηνυμάτων ανάμεσα στα κύτταρα του εγκεφάλου. Το Reminyl αυξάνει την ποσότητα της ακετυλχολίνης στον εγκέφαλο και αντιμετωπίζει τα σημεία της νόσου.

Τα καψάκια είναι σε μορφή «παρατεταμένης αποδέσμευσης». Αυτό σημαίνει ότι απελευθερώνουν πιο αργά το φάρμακο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reminyl

Μην πάρετε το Reminyl
- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκαλανταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική ή σοβαρή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Reminyl. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μόνο στη νόσο Alzheimer και δεν συνιστάται για άλλους τύπους απώλειας μνήμης ή σύγχυσης.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, καρδιακά προβλήματα και επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς). Πρέπει να γνωρίζετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Reminyl. Βλέπε «Προσέχετε για το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Πριν πάρετε το Reminyl, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- μια καρδιακή πάθηση (όπως θωρακική δυσφορία που εμφανίζεται με σωματική δραστηριότητα, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, αργό ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- μεταβολές στα επίπεδα «ηλεκτρολυτών» (φυσικά προκύπτουσες χημικές ουσίες στο αίμα, όπως το κάλιο)
- πεπτικό (στομαχικό) έλκος
- απόφραξη στομάχου ή εντέρων
- μια διαταραχή του νευρικού συστήματος (όπως επιληψία ή νόσο του Parkinson)
- μια νόσο ή λοίμωξη του αναπνευστικού που επηρεάζει την αναπνοή (όπως άσθμα, αποφρακτική πνευμονική νόσο ή πνευμονία)
- προβλήματα κατά την ούρηση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Reminyl είναι κατάλληλο για εσάς ή εάν χρειάζεται αλλαγή της δόσης.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε πρόσφατα μια εγχείρηση στο στομάχι, το έντερο ή την ουροδόχο κύστη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Reminyl δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το βάρος σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Reminyl.

Παιδιά και έφηβοι
Το Reminyl δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Reminyl
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Reminyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο, αυτά περιλαμβάνουν:
- δονεπεζίλη ή ριβαστιγμίνη (για νόσο Alzheimer)
- αμβενόνιο, νεοστιγμίνη ή πυριδοστιγμίνη (για σοβαρή μυϊκή αδυναμία)
- πιλοκαρπίνη (όταν λαμβάνεται από στόματος για ξηροστομία ή ξηροφθαλμία).

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα που παίρνουν το Reminyl. Αυτά περιλαμβάνουν:
- παροξετίνη ή φλουοξετίνη (αντικαταθλιπτικά)
- κινιδίνη (για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- ριτοναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας ή «HIV»).
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη παυσίπονα (όπως ιβουπροφαίνη) τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο για έλκη

- φάρμακα που λαμβάνονται για καρδιακές παθήσεις ή υψηλή αρτηριακή πίεση (όπως διγοξίνη, αμιωδαρόνη, ατροπίνη, β-αναστολείς, ή αποκλειστές διαύλων ασβεστίου). Εάν παίρνετε φάρμακα για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την καρδιά σας με τη χρήση ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση του Reminyl εάν παίρνετε ορισμένα από αυτά τα φάρμακα.

Το Reminyl μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων αναισθητικών. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία, ενημερώστε αρκετά νωρίτερα τον γιατρό ότι παίρνετε το Reminyl.

Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε όσο λαμβάνετε το Reminyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών
Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή νυσταγμό, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των λίγων πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Εάν το Reminyl έχει τέτοιες επιδράσεις σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Reminyl περιέχει σακχαρόζη.
Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία με ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε τα καψάκια Reminyl

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λαμβάνετε επί του παρόντος Reminyl δισκία ή πόσιμο διάλυμα και σας έχει πει ο γιατρός σας να αλλάξετε σε Reminyl καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στην υποπαράγραφο «Αλλαγή σε Reminyl καψάκια από Reminyl δισκία ή Reminyl πόσιμο διάλυμα» αυτής της παραγράφου.

Πόσο να πάρετε
Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Reminyl σε χαμηλή δόση. Η συσκευασία έναρξης θεραπείας προορίζεται για χρήση μόνο στην αρχή της θεραπείας με το Reminyl και δεν χρησιμοποιείται όταν φτάσετε σε σταθερή δόση. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 8 mg, λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξάνει σταδιακά τη δόση σας, κάθε 4 εβδομάδες ή περισσότερο, έως ότου επιτευχθεί μία δόση κατάλληλη για εσάς. Η μέγιστη δόση είναι 24 mg, λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει με ποια δόση να ξεκινήσετε και πότε η δόση πρέπει να αυξηθεί. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε ή η επίδραση του Reminyl σας φαίνεται πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας βλέπει τακτικά για να ελέγχει ότι αυτό το φάρμακο λειτουργεί και για να συζητήσετε πώς αισθάνεστε.

Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μειωμένη δόση του Reminyl ή μπορεί να αποφασίσει ότι το φάρμακο αυτό δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Αλλαγή σε Reminyl καψάκια από Reminyl δισκία ή Reminyl πόσιμο διάλυμα
Εάν λαμβάνετε επί του παρόντος Reminyl δισκία ή πόσιμο διάλυμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας σε Reminyl καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο:

- Λάβετε την τελευταία δόση των δισκίων ή του πόσιμου διαλύματος Reminyl το βράδυ
- Το επόμενο πρωί, πάρετε την πρώτη δόση του Reminyl καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης.

ΜΗ λαμβάνετε περισσότερα από ένα καψάκιο την ημέρα. Για όσο διάστημα λαμβάνετε τα χορηγούμενα μία φορά την ημέρα καψάκια Reminyl, ΜΗ λαμβάνετε Reminyl δισκία ή πόσιμο διάλυμα.

Πώς να το πάρετε
Τα Reminyl καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να ΜΗΝ μασώνται ή συνθλίβονται. Θα πρέπει να παίρνετε τη δόση του Reminyl μία φορά την ημέρα, το πρωί, μαζί με νερό ή άλλα υγρά. Προσπαθείτε να παίρνετε το Reminyl μαζί με τροφή.

Πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Reminyl, για να είστε ενυδατωμένοι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Reminyl από την κανονική
Εάν πάρετε πάρα πολύ Reminyl, επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τα καψάκια που έχουν απομείνει και τη συσκευασία. Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- σοβαρή ναυτία και έμετο
- μυϊκή αδυναμία, αργό καρδιακό χτύπο, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) και απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Reminyl
Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αφήστε τη ξεχασμένη δόση τελείως και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε περισσότερες από μία δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Reminyl
Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να λαμβάνετε Reminyl. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Προσέχετε για το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Σταματήστε να παίρνετε το Reminyl και δείτε ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:

- Σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson).

- Κόκκινο εξάνθημα καλυμμένο με μικρά εξογκώματα γεμάτα πύον που μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, μερικές φορές με πυρετό (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).
- Εξάνθημα με πιθανότητα φλύκταινας, με κηλίδες που μοιάζουν με μικρούς στόχους.

Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις είναι σπάνιες σε άτομα που παίρνουν Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα).

Καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στον καρδιακό ρυθμό (όπως αργό καρδιακό ρυθμό, επιπρόσθετους σφυγμούς) ή αισθήματος παλμών (ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός). Καρδιακά προβλήματα μπορεί να εμφανίζονται ως μη φυσιολογικές καταγραφές σε ένα «ηλεκτροκαρδιογράφημα» (ΗΚΓ) και μπορεί να είναι συχνά σε άτομα που παίρνουν το Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα).

Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί). Αυτές δεν είναι συχνές σε άτομα που παίρνουν το Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Reminyl και να ζητήσετε βοήθεια αμέσως αν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- Ναυτία και έμετος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας ή όταν η δόση αυξάνεται. Αυτές τείνουν να εξαφανίζονται βαθμιαία καθώς το σώμα συνηθίζει στο φάρμακο και γενικά διαρκούν μόνο μερικές ημέρες. Εάν έχετε αυτές τις ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πίνετε περισσότερα υγρά και μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για να σταματήσετε να αισθάνεστε ασθενής.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):
- Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους
- Να βλέπεις, να αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας
- Μυϊκός τρόμος ή σπασμοί
- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα έντονης κούρασης, αδυναμίας ή γενικής αδιαθεσίας
- Αίσθημα έντονης υπνηλίας με μειωμένη ενέργεια
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνος ή δυσφορία του στομάχου
- Διάρροια
- Δυσπεψία
- Πτώσεις
- Πληγές.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):
- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεπαρκής ποσότητα υγρών στον οργανισμό (αφυδάτωση)
- Μυρμηγκίαση ή μούδιασμα του δέρματος (αίσθημα νυγμών)
- Μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- Υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Θαμπή όραση
- Κουδούνισμα στα αυτιά που δεν υποχωρεί (εμβοές)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Έξαψη
- Τάση προς έμετο (αναγούλα)

- Υπερβολική εφίδρωση
- Μυϊκή αδυναμία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: + 30 21 32040380 / 337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Reminyl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Reminyl:
- Η δραστική ουσία είναι η γκαλανταμίνη. Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 8 mg, 16 mg ή 24 mg γκαλανταμίνης (ως υδροβρωμικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  Φθαλικός διαιθυλεστέρας, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), κόμμεα λάκκας και προπυλενογλυκόλη (E1520).
  Τα καψάκια των 16 mg και 24 mg περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
  Τα καψάκια των 24 mg περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Reminyl και περιεχόμενο της συσκευασίας
Τα καψάκια Reminyl των 8 mg είναι λευκά και έχουν εγχάραξη «G8». Κάθε συσκευασία περιέχει κυψέλες (blisters) των 7 ή 28 καψακίων ή φιάλες των 300 καψακίων.
Τα καψάκια Reminyl των 16 mg είναι ροζ και έχουν εγχάραξη «G16». Κάθε συσκευασία περιέχει κυψέλες (blisters) των 7, 28, 56 ή 84 καψακίων ή φιάλες των 300 καψακίων.
Τα καψάκια Reminyl των 24 mg είναι στο χρώμα της καραμέλας και έχουν με εγχάραξη «G24». Κάθε συσκευασία περιέχει κυψέλες (blisters) των 7, 28, 56 ή 84 καψακίων ή φιάλες των 300 καψακίων.

Καψάκια των 8 mg + 16 mg (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Τα καψάκια Reminyl των 8 mg είναι λευκά και έχουν εγχάραξη «G8». Κάθε συσκευασία περιέχει κυψέλες (blisters) των 28 καψακίων.
Τα καψάκια Reminyl των 16 mg είναι ροζ και έχουν εγχάραξη «G16». Κάθε συσκευασία περιέχει κυψέλες (blisters) των 28 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ.: 210 80 90 000

Παραγωγός

Janssen-Cilag SpA, Via C Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ονομασίες Reminyl 8 mg, 16 mg & 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Αυστρία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
Βέλγιο	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Δανία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hårde
Φιλανδία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova
Γαλλία	Reminyl LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée
Γερμανία	REMINYL 1x täglich 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Ελλάδα	Reminyl 8mg, 16 mg, 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Ιρλανδία	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules
Ιταλία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Λουξεμβούργο	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélules dures à libération prolongée
Ολλανδία	Reminyl retard capsules 1x daags 8 mg, 16 mg, 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Νορβηγία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hard
Πορτογαλία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas de libertação prolongada
Ισπανία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Σουηδία	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda
Ηνωμένο Βασίλειο	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

Ονομασίες Reminyl 8 mg + 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά (συσκευασία έναρξης θεραπείας)

Αυστρία	Reminyl 8 mg + 16 mg Retardkapseln (Startpackung)
Βέλγιο	Reminyl 8 mg + 16 mg harde capsules met verlengde afgifte (startverpakking)
Φιλανδία	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapseli, kova
Ελλάδα	Reminyl 8 mg + 16 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Λουξεμβούργο	Reminyl 8 mg + 16 mg, gélules dures à libération prolongée (emballage de départ)
Ολλανδία	Reminyl retard capsules 1x daags 8 mg + 16 mg startverpakking, harde capsules met verlengde afgifte
Νορβηγία	Reminyl startpakning 8 mg 28 stk depotkapsler, hard + 16 mg 28 stk depotkapsler, hard
Πορτογαλία	Reminyl 8 mg + 16 mg cápsulas duras de libertação prolongada (embalagem inicial)
Σουηδία	Reminyl 8 mg + 16 mg depotkapslar, hårda (upptrappningsförpackning)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2018.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και παρακολούθηση κατά τη

διάρκεια της αγωγής.