

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Reminyl 4 mg/ml solución oral galantamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Reminyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Reminyl
3. Cómo tomar Reminyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reminyl
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Reminyl y para qué se utiliza

Reminyl contiene el principio activo “galantamina”, un medicamento antidemencia. Se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un tipo de demencia que altera la función cerebral.

La enfermedad de Alzheimer provoca aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento, que hacen que sea cada vez más difícil realizar las actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se piensa que estos efectos son causados por una falta de “acetilcolina”, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Reminyl aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los signos de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Reminyl

No tome Reminyl

- si es alérgico a galantamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad de hígado o de riñón grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Reminyl. Este medicamento solo se debe utilizar en la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otro tipo de pérdida de memoria o confusión.

Efectos adversos graves

Reminyl puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Usted debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando Reminyl. Vea en la sección 4 “Esté atento a los efectos adversos graves”.

Antes de iniciar el tratamiento con Reminyl, su médico debe saber si tiene o ha tenido alguno de los siguientes trastornos:

- problemas de hígado o riñón
- un trastorno cardíaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por la actividad física, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular, intervalo QTc prolongado)
- cambio en los niveles de electrolitos (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio)
- una úlcera péptica (estómago)
- obstrucción en el estómago o intestino
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson)
- una enfermedad o infección respiratoria que afecta a la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía)
- problemas para la salida de orina.

Su médico decidirá si Reminyl es adecuado para usted o si es necesario cambiar la dosis.

Comente también con su médico si ha tenido recientemente una operación en el estómago, intestino o en la vejiga. Su médico decidirá si Reminyl es adecuado para usted.

Reminyl puede provocar una pérdida de peso. Su médico revisará su peso regularmente mientras esté tomando Reminyl.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Reminyl en niños ni en adolescentes.

USO DE REMINYL CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Reminyl no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de la misma manera. Éstos incluyen:

- donepezilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer)
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular grave)
- pilocarpina (cuando se toma por boca para la sequedad de ojos o boca).

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman Reminyl. Éstos incluyen:

- medicamentos que afectan al intervalo QTc
- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para el latido cardíaco irregular)
- ketoconazol (un antifúngico)
- eritromicina (un antibiótico)
- ritonavir (para el virus de la inmunodeficiencia humana o “VIH”).

- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno), que pueden aumentar el riesgo de úlceras
- medicamentos para determinados trastornos del corazón o para la tensión alta (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o agentes bloqueantes de los canales de calcio). Si toma medicamentos debido a un latido irregular del corazón, su médico puede examinar su corazón mediante un “electrocardiograma” (ECG).

Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede darle una dosis más baja de Reminyl.

Reminyl puede afectar a algunos anestésicos. Si usted va a someterse a una operación bajo anestesia general, informe a su médico, con suficiente antelación, de que está tomando Reminyl.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe amamantar mientras esté tomando Reminyl.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Reminyl puede hacer que se sienta mareado o soñoliento, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si Reminyl le afecta, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Reminyl solución oral contiene parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo. Éstos algunas veces pueden causar reacciones alérgicas, las cuales pueden ser retardadas.

3. Cómo tomar Reminyl solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

Usted empezará el tratamiento con Reminyl a una dosis baja. La dosis inicial habitual es 4 mg (1 ml de solución), tomado dos veces al día (un total de 8 mg al día). Su médico le incrementará gradualmente su dosis, cada 4 semanas o más, hasta que alcance la dosis más adecuada para usted. La dosis máxima es 12 mg (3 ml de solución), tomada dos veces al día (un total de 24 mg al día).

Su médico le explicará con qué dosis debe empezar y cuándo debe aumentarla. Si no está seguro de qué hacer o encuentra que el efecto de Reminyl es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesita verle de forma regular para comprobar que este medicamento está funcionando y comentar con usted cómo se siente.

Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico puede darle una dosis reducida de Reminyl o puede decidir si este medicamento no es adecuado para usted.

Cómo tomarlo

Tome su dosis de Reminyl dos veces al día, por la mañana y por la noche, con agua u otros líquidos. Trate de tomar Reminyl con comida.

Beba líquido en abundancia mientras esté tomando Reminyl, para mantenerse hidratado.

La solución viene con una jeringuilla, con la que se puede extraer del frasco la cantidad exacta necesaria.

Instrucciones para abrir el frasco y utilizar la jeringuilla

Fig. 1: El frasco lleva un tapón de seguridad para niños y se debe abrir de la siguiente forma:

- Empuje el tapón de rosca hacia abajo al mismo tiempo que lo gira en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Una vez desenroscado, retire el tapón.

Fig. 2: Introduzca la jeringuilla en el frasco.

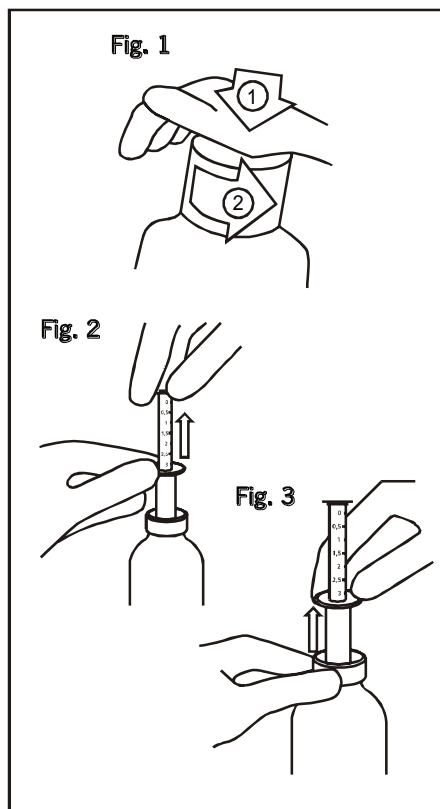
Mientras sujeta el anillo inferior, tire del anillo superior hasta la marca correspondiente al número de mililitros que desea administrar.

Fig. 3: Sujete el anillo inferior y retire la jeringuilla completa del frasco.

Vacíe la jeringuilla en cualquier bebida no alcohólica deslizando el anillo superior hacia abajo y bébala inmediatamente.

Cierre el frasco.

Enjuague la jeringuilla con agua.



Si toma más Reminyl del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase con la solución que le haya quedado. Los signos de una sobredosis pueden incluir:

- náuseas intensas y vómitos
- debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de consciencia.

Si olvidó tomar Reminyl

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar esa dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual con la toma de la siguiente dosis programada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar más de una dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Reminyl

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Reminyl. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Esté atento a los efectos adversos graves

Deje de tomar Reminyl y consulte a un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Reacciones de la piel, incluyendo:

- Erupción grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción roja cubierta de pequeñas protuberancias llenas de pus que pueden propagarse por el cuerpo, a veces con fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda)
- Erupción que puede producir ampollas, con manchas que parecen pequeñas dianas.

Estas reacciones cutáneas son raras en las personas que toman Reminyl (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Problemas del corazón incluyendo cambios del latido del corazón (como latido lento o latidos adicionales) o palpitaciones (sentir el latido del corazón rápido o irregular). Los problemas de corazón se pueden observar como un trazado anormal en un “electrocardiograma” (ECG), y puede ser común en las personas que toman Reminyl (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Convulsiones. Esto es poco frecuente en personas que toman Reminyl (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Debe dejar de tomar Reminyl y buscar ayuda inmediatamente si nota alguno de los efectos adversos mencionados.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos son más probables que ocurran en las primeras semanas del tratamiento o cuando se eleva la dosis. Suelen desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al medicamento y por lo general solo duran unos pocos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar tomar más líquidos y puede prescribirle un medicamento para que no se sienta mal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Disminución de apetito, pérdida de peso
- Ver, sentir u oír cosas que no están presentes (alucinaciones)

- Depresión
- Sensación de mareo o desmayo
- Temblores o espasmos musculares
- Dolor de cabeza
- Sentirse muy cansado, débil o malestar general
- Sensación de mucho sueño y tener poca energía
- Aumento de la presión arterial
- Dolor abdominal o malestar
- Diarrea
- Indigestión
- Caídas
- Heridas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica
- Insuficiente agua en el cuerpo (deshidratación)
- Hormigueo o entumecimiento de la piel
- Cambio del sentido del gusto
- Somnolencia diurna
- Visión borrosa
- Pitido en los oídos que no desaparece (tinnitus)
- Presión arterial baja
- Rubor
- Sensación de necesidad de vomitar (arcadas)
- Sudoración excesiva
- Debilidad muscular
- Aumento del nivel de enzimas hepáticos en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Hígado inflamado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Reminyl

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

La solución oral de Reminyl no se debe de utilizar una vez transcurridos 3 meses desde que se abrió el frasco por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reminyl:

- El principio activo es galantamina. 1 ml de Reminyl solución oral contiene 4 mg de galantamina (como hidrobromuro)
- Los demás componentes son: Parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada, sacarina sódica e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Reminyl es una solución oral transparente e incolora que viene en un envase de 100 ml.

La solución viene con una jeringuilla con la que se puede extraer del frasco la cantidad exacta necesaria.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag, S.A
Pº de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 MADRID

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Austria	Reminyl 4 mg/ml- orale Lösung
Bélgica	Reminyl 4 mg/ml, orale oplossing
Dinamarca	Reminyl 4 mg/ml oral opløsning
Finlandia	Reminyl 4 mg/ml oraalliuos
Francia	Reminyl 4 mg/ml, solution buvable
Alemania	Reminyl 4mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grecia	Reminyl 4mg/ml πόσιμο διάλυμα
Irlanda	Reminyl 4 mg/ml oral solution
Italia	Reminyl 4 mg/ml soluzione orale
Luxemburgo	Reminyl 4 mg/ml, soluté buvable
Holanda	Reminyl 4 mg/ml, drank
Noruega	Reminyl 4 mg/ml mikstur, oppløsning
Portugal	Reminyl 4 mg/ml solução oral
España	Reminyl 4 mg/ml solución oral
Suecia	Reminyl 4 mg/ml oral lösning
Reino Unido	Reminyl 4 mg/ml oral solution

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>