Prospecto: información para el usuario

Reminyl 8 mg cápsulas de liberación prolongada
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.

Las cápsulas están en forma de "liberación prolongada". Esto significa que liberan el medicamento paulatinamente.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por la actividad física, ataque cardiaco, insuficiencia cardiaca, 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 ([tal como epilepsia o problemas en controlar los movimientos del cuerpo o extremidades (trastorno extrapiramidal)])
- 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.

OTROS MEDICAMENTOS Y REMINYL

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 cardiaco irregular)
- ketoconazol (un antifúngico)
- eritromicina (un antibiótico)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 CONTIENE SACAROSA

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Reminyl cápsulas

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.

Si está tomando Reminyl comprimidos o solución oral y su médico le ha comentado que le va a cambiar a Reminyl cápsulas de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones que aparecen en "Cambio de Reminyl comprimidos o solución oral a Reminyl cápsulas" en esta sección.

Cuánto tomar
Usted empezará el tratamiento con Reminyl a una dosis baja. La dosis inicial habitual es de 8 mg, tomada una vez 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 24 mg, tomada una vez 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, comuníqueselo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Cambio de Reminyl comprimidos o solución oral a Reminyl cápsulas
Si usted está actualmente tomando Reminyl comprimidos o solución oral, su médico puede decidir si debe cambiarle a Reminyl cápsulas de liberación prolongada. Si esto le aplica:

- Tome la última dosis de Reminyl comprimidos o solución oral por la noche
- A la mañana siguiente, tome su primera dosis de Reminyl cápsulas de liberación prolongada.

NO tome más de una cápsula en un día. Mientras esté tomando una cápsula diaria de Reminyl cápsulas, NO tome Reminyl comprimidos o solución oral.

Cómo tomarlo
Las cápsulas de Reminyl deben tragarse enteras y NO ser masticadas ni machacadas. Tome su dosis de Reminyl una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar Reminyl con comida.

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

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 el resto de las cápsulas. 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 sufran.

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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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)
- Pesadillas
- Hormigueo o entumecimiento de la piel
- Cambio del sentido del gusto
- Somnolencia diurna
- Problemas en controlar los movimientos del cuerpo o extremidades (trastorno extrapiramidal)
- Visión borrosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 conservar a temperatura superior a 30ºC.

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. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 8 mg de galantamina (como hidrobromuro).
- Los demás componentes son:
  Ftalato de dietilo, etilcelulosa, hipromelosa, macrogol 400, almidón de maíz, sacarosa, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), shellac y propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase
Reminyl 8 mg cápsulas son de color blanco con la inscripción “G8”. Cada envase contiene blísters de 7 ó 28 cápsulas o frascos de 300 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Responsable de la fabricación
Janssen-Cilag, SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele
Latina (Italia)

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

Austria	Reminyl 8 mg Retardkapseln
Bélgica	Reminyl 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dinamarca	Reminyl 8 mg depotkapsler, hårde
Finlandia	Reminyl 8 mg depotkapseli, kova
Grecia	Reminyl 8 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Irlanda	Reminyl XL 8 mg prolonged release capsules
Italia	Reminyl 8 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburgo	Reminyl 8 mg gélules dures à libération prolongée
Noruega	Reminyl 8 mg depotkapsler, hard
Portugal	Reminyl 8 mg cápsulas de libertação prolongada
España	Reminyl 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Suecia	Reminyl 8 mg depotkapslar, hårda
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Reminyl XL 8 mg prolonged release capsules

Este prospecto ha sido aprobado en: mayo de 2026.

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/).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios