

KULLANMA TALİMATI

REMINYL 16 mg uzatılmış salımlı kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 16 mg Galantamin hidrobromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dietil fitalat, etilselüloz, hipromeloz, makrogol 400, propilen glikol, şellak, siyah demir oksit, polietilen glikol, sükröz, mısır nişastası, jelatin, titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *REMINYL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *REMINYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *REMINYL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *REMINYL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMINYL nedir ve ne için kullanılır?

- REMINYL 16 mg uzatılmış salımlı kapsüllerin her biri etkin madde olarak 16 mg galantamine eşdeğer galantamin hidrobromür içerir.
- Kapsüller uzatılmış salımlı formda üretilmiştir. Bu, ilacın kapsülden yavaş salınması anlamına gelir.
- REMINYL antidekans ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 28 kapsül içeren ambalajlarda sunulur.
- REMINYL yetişkinlerde, beyin fonksiyonlarını değiştiren bir demans tipi olan hafif ve orta şiddette Alzheimer hastalığının semptomlarının tedavisinde kullanılır. Alzheimer hastalığı artan hafıza kaybı, zihin bulanıklığı ve davranış değişikliklerine yol açar ve bunlar normal günlük aktivitelerin gerçekleştirilmesini giderek daha fazla zorlaştırır. Bu etkilerin beyin hücreleri arasında mesajların iletilmesinden sorumlu bir madde olan “asetilkolinin” eksikliğinden kaynaklandığı düşünülmektedir. REMINYL beyindeki asetilkolin miktarını artırır ve hastalığın belirtilerini tedavi eder.

2. REMINYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMINYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Galantamine veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa

Uyarılar ve önlemler

REMINYL’i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Bu ilaç yalnızca Alzheimer hastalığında kullanılır ve hafıza kaybı ve zihin bulanıklığının diğer tipleri için önerilmez.

REMINYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REMINYL kullanmadan önce doktorunuzun aşağıdakilerden herhangi birini şu anda veya geçmişte yaşayıp yaşamadığınızı bilmesi gerekmektedir:

- Karaciğer veya böbrek sorunları
- Bir kalp rahatsızlığı (örn., genellikle fiziksel aktiviteyle ortaya çıkan göğüste sıkışma, kalp krizi, kalp yetmezliği, düzensiz veya yavaş kalp atışları)
- “Elektrolit” düzeylerindeki değişiklikler (kanda doğal yolla oluşan, potasyum gibi)
- Peptik (mide) ülser
- Mide veya barsak tıkanıklığı
- Bir sinir sistemi bozukluğu (epilepsi veya Parkinson hastalığı gibi)
- Nefes almayı etkileyen bir solunum hastalığı veya enfeksiyonu (astım, obstrüktif akciğer hastalığı veya pnömoni gibi)
- İdrar yapmada sorunlar

Doktorunuz REMINYL’in sizin için uygun olup olmadığına veya doz değişikliği gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Ayrıca, yakın bir tarihte bir mide, barsak veya mesane ameliyatı geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz REMINYL’in sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

REMINYL kilo kaybına yol açabilir. Doktorunuz REMINYL kullandığınız dönemde vücut ağırlığınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

REMINYL kalp sorunlarına ve nöbetlere neden olabilir. REMINYL alırken bu yan etkilere karşı dikkatli olmanız gerekir. Bkz. Bölüm 4’de “Ciddi yan etkilere karşı dikkatli olunuz

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REMINYL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMINYL tercihen yemekler ile birlikte kullanılmalıdır ve bol sıvı alınmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- REMINYL gebe kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız REMINYL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

REMINYL özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında sizde baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir. REMINYL sizi etkilerse, herhangi bir alet, araç veya makine kullanmayınız.

REMINYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REMINYL 117,07 mg sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (rahatsızlık verici hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REMINYL benzer etki mekanizmasına sahip aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Donezepil veya rivastigmin (Alzheimer hastalığı için kullanılır)
- Ambenonium, neostigmin veya piridostigmin (şiddetli kas güçsüzlüğü için kullanılır)
- Pilocarpin (göz kuruluğu veya ağız kuruluğu için ağızdan alındığında).

Aşağıdakileri içeren bazı ilaçlar REMINYL alan kişilerde yan etkilerin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir.

- paroksetin, fluoksetin (antidepresanlar),
- kinidin (düzensiz kalp atışı için kullanılır)
- ketokonazol (bir antifungal mantar enfeksiyonunda kullanılır),
- eritromisin (bir antibiyotik)
- ritonavir (insan immün yetmezlik virüsü veya ("HIV") için kullanılır)
- non-steroid antiinflamatuar ağrı kesiciler (ibuprofen gibi); bunlar ülser riskini arttırabilir
- kalp bozuklukları veya yüksek kan basıncı için alınan ilaçlar (örn., digoksin, amiodaron, atropin, beta-blokerler veya kalsiyum kanal blokerleri). Bu ilaçları düzensiz kalp atışı için alıyorsanız, doktorunuz elektrokardiyogram (EKG) çekerek kalbinizin durumunu kontrol edebilir.

Bu ilaçlardan bazılarını alıyorsanız doktorunuz size REMINYL'in daha düşük bir dozunu verebilir.

REMINYL bazı anestezi maddeleri etkileyebilir. Genel anestezi altında ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza REMINYL aldığınızı çok önceden söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REMINYL nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hali hazırda REMINYL oral solüsyon alıyorsanız ve doktorunuz size REMINYL uzatılmış salımlı kapsüllere geçmenizi söylediye, bu bölümde yer alan "REMINYL oral solüsyondan REMINYL uzatılmış salımlı kapsüllere geçiş" başlığı altındaki talimatları dikkatle okuyunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REMINYL tedavisine düşük bir doz ile başlayacaksınız. Olağan doz günde bir kez alınan 8 mg'dır. Sizin için en uygun doza ulaşıncaya kadar doktorunuz 4 haftada bir veya daha uzun aralıklarla dozunuzu kademeli olarak yükseltebilir. Maksimum doz günde bir kez alınan 24 mg'dır.

Doktorunuz hangi dozla başlayacağınızı ve dozun ne zaman artırılması gerektiğini açıklayacaktır. Ne yapacağınızdan emin değilseniz veya REMINYL'in etkisinin çok kuvvetli veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

REMINYL oral solüsyondan REMINYL uzatılmış salımlı kapsüllere geçiş

Eğer halen REMINYL oral solüsyon alıyorsanız, doktorunuz REMINYL uzatılmış salımlı kapsül tedavisine geçmeniz gerektiğine karar verebilir. Bu durum sizin için geçerli ise:

- REMINYL oral solüsyonun son dozunu akşam alınız.
- Ertesi sabah REMINYL uzatılmış salımlı kapsüllerin ilk dozunu alınız.

Bir gün içerisinde birden fazla kapsül almayınız. REMINYL kapsül alırken REMINYL oral solüsyon almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

REMINYL kapsülünüzü günde bir kez sabahları suyla veya başka sıvılarla alınız. REMINYL dozunuzu gıdalarla birlikte almaya çalışınız. Kapsülleri bütün olarak çiğnemenin veya ezmeden yutunuz. REMINYL ile tedaviniz süresince sıvı kaybına uğramamak için bol miktarda sıvı içiniz.

Değişik yaş grupları:

REMINYL'in çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size REMINYL'in azaltılmış bir dozunu verebilir veya bu ilacın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz size REMINYL'in azaltılmış bir dozunu verebilir veya bu ilacın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

Eğer REMINYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMINYL kullandıysanız:

REMINYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REMINYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız aşağıdaki belirtiler oluşabilir:

- Kaslarda güçsüzlük, kalp atışında yavaşlama, nöbetler ve bilinç kaybı
- Şiddetli bulantı ve kusma.

REMINYL'i kullanmayı unutursanız:

REMINYL dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alarak tedaviye devam ediniz. Eğer birden fazla doz almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REMINYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

REMINYL'i almayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacı almaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez. Ciddi yan etkilere karşı dikkatli olunuz

Aşağıdakilerden biri olursa, REMINYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atışında değişiklikler (atış hızında yavaşlama, fazladan vuruşlar gibi) dahil kalp problemleri. Kalp problemleri bir elektrokardiyogramda (EKG) anormal kayıt ile kendini gösterebilir ve REMINYL alan kişilerde yaygın olabilir (10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Nöbetler: REMINYL alan kişilerde yaygın değildir (100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REMINYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. (Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.) Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan > 1'inde görülebilir):

- Mide bulantısı ve kusma. Bu yan etkiler daha çok tedavinin ilk birkaç haftasında ya da doz artırıldığında görülür. Bu etkiler vücut tedaviye alıştıkça kademeli olarak azalır veya ortadan kalkar ve genelde birkaç günden az sürer. Bu etkilerle karşılaşırsanız doktorunuz daha fazla sıvı tüketmenizi tavsiye edebilir ve eğer gerekli görürse bulantıya karşı bir ilaç reçete edebilir.

Yaygın yan etkiler (10 hastadan en fazla 1'inde görülebilir).

- Kilo kaybı, iştah kaybı
- Gerçekte var olmayan şeyleri görmek, hissetmek ve duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Baş dönmesi hissi veya bayılma
- Kas tremorları veya spazmları

- Baş ağrısı
- Kendini çok yorgun, gcsz hissetmek veya genel olarak iyi hissetmemek
- Enerji azlığıyla birlikte aşırı uykulu olmak
- Yüksek tansiyon
- Karında ağrı veya rahatsızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Düşme ve yaralanma

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastadan en fazla 1'inde görülebilir).

- Alerjik reaksiyon
- Vücutta aşırı su kaybı
- Ciltte karıncalanma veya uyuşma hissi
- Tat alma hissinde değişiklik
- Gündüz uykulu olmak
- Bulanık görme
- Devamlı kulak çınlaması (tinnitus)
- Düşük tansiyon
- Yüzde kızarma
- Kusma isteği duyma (ğrme)
- Aşırı terleme
- Kaslarda gcszlk
- Kanda karaciğer enzim düzeylerinin yükselmesi

Seyrek yan etkiler (1000 hastadan en fazla 1'inde görülebilir).

- Karaciğer iltihabı (enflamasyon) (Hepatit)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. REMINYL'in saklanması

REMINYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMINYL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REMINYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık Mah. Ertürk Sk. Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

İmal yeri: Janssen-Cilag S.p.A., Latina, İtalya.

Bu kullanma talimatı/...../... tarihinde onaylanmıştır.