Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Reminyl 8 mg Hartkapseln, retardiert
Reminyl 16 mg Hartkapseln, retardiert
Reminyl 24 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?
3. Wie ist Reminyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reminyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Reminyl und wofür wird es angewendet ?
Reminyl enthält den Wirkstoff Galantamin, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit, einer Form von Demenz die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen, wodurch es immer schwerer wird, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Es wird vermutet, dass diese Auswirkungen durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Reminyl erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Anzeichen der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reminyl beachten?
Reminyl darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reminyl einnehmen. Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und wird nicht bei anderen Arten des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung empfohlen.

Schwere Nebenwirkungen

Reminyl kann schwere Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Reminyl einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Vor der Einnahme von Reminyl muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:
- Leber- oder Nierenprobleme;
- eine Herzerkrankung (wie zum Beispiel Beschwerden in der Brust, häufig ausgelöst durch körperliche Aktivität, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall);
- Veränderungen in der Elektrolytmenge (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z.B. Kalium);
- ein Magengeschwür;
- eine Magen- oder Darmblockade;
- eine Störung des Nervensystems [wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)];
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung);
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Reminyl für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich operiert wurden an Magen, Darm oder Blase. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Reminyl nicht für Sie geeignet ist.

Reminyl kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Reminyl einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Reminyl wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Reminyl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Reminyl darf nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:
- Donepezil oder Rivastigmin (gegen Alzheimer-Krankheit);
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche);
- Pilocarpin (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen wenn es über den Mund eingenommen wird).

Einige Arzneimittel verursachen häufiger Nebenwirkungen bei Patienten, die Reminyl einnehmen. Dazu gehören:
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen;
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva);
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag);
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzerkrankungen);
- Erythromycin (ein Antibiotikum);
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV”);
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko auf Geschwüre erhöhen können;
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüfen.

Wenn Sie einige der oben genannten Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Reminyldosis verordnen.

Reminyl kann einige Anästhesiemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Reminyl einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Während der Behandlung mit Reminyl dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Reminyl bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Reminyl bei Ihnen dieses Gefühl hervorruft, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Reminyl Hartkapseln enthalten Sucrose
Bitte nehmen Sie Reminyl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Reminyl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie zurzeit Reminyl-Tabletten oder -Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Reminyl-Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen unter „Wechsel von der Einnahme der Reminyl-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Reminyl-Kapseln in diesem Abschnitt.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Reminyl mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich alle 4 Wochen oder auch später erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reminyl zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Reminyldosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Reminyl-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Reminyl-Kapseln
Wenn Sie zurzeit Reminyl-Tabletten oder -Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Reminyl Hartkapseln, retardiert, umzustellen. Wenn dies auf Sie zutrifft:
- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Reminyl-Tabletten oder -Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Reminyl-Hartkapseln, retardiert, ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Reminyl-Tabletten oder -Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Reminyl-Kapseln einnehmen.

Wie müssen Sie einnehmen?
Reminyl-Hartkapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre Dosis Reminyl Hartkapseln einmal täglich morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Reminyl mit dem Essen einzunehmen.
Trinken Sie viel, wenn Sie Reminyl einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Reminyl eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Reminyl eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt, Apotheker, dem Antigiftzentrum (070/245 245) oder dem Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Die Anzeichen einer Überdosierung können umfassen:
- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Reminyl vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reminyl abbrechen
Bevor Sie mit der Einnahme von Reminyl aufhören, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Um Ihre Erkrankung behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Reminyl und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Hautreaktionen, darunter:
- schwerer Hautausschlag mit Bläschen und Abschuppen der Haut, vor allem rund um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson-Syndrom)
- roter Hautausschlag bedeckt mit kleinen, mit Eiter gefüllten Schwellungen, der sich über den Körper ausbreiten kann und manchmal mit Fieber verbunden ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann, mit Flecken, die wie kleine 'Schießscheiben' aussehen

Diese Hautreaktionen kommen bei Personen, die Reminyl einnehmen, selten vor (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
Herzprobleme, einschließlich Veränderungen des Herzschlags (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist unregelmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Personen, die Reminyl einnehmen, häufig auftreten (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Reminyl einnehmen, gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Reminyl abbrechen und sofort Hilfe suchen wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden in der Regel allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat, und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen, ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Allergische Reaktion
- Keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Albträume
- Kribbeln, oder Taubheitsgefühl der Haut (Nadelstiche)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Würgen (Brechreiz)
- Übermäßiges Schwitzen
- Schwache Muskeln
- Erhöhte Menge der Leberenzyme im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- Entzündete Leber (Hepatitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reminyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reminyl enthält:

- Der Wirkstoff ist Galantamin. Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 8 mg, 16 mg oder 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Diethylphthalat, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), Schellack und Propylenglykol (E1520).
  Die 16 mg und 24 mg Hartkapseln enthalten auch Eisenoxid rot (E172).
  Die 24 mg Hartkapseln enthalten auch Eisenoxid gelb (E172).

Wie Reminyl aussieht und Inhalt der Packung

Reminyl 8 mg Hartkapseln sind weiß mit der Aufschrift „G8". Jede Packung enthält 7 oder 28 Kapseln in Blister oder 300 Kapseln in eine Flasche.
Reminyl 16 mg Hartkapseln sind rosa mit der Aufschrift „G16". Jede Packung enthält 7, 28, 56 oder 84 Kapseln in Blister oder 300 Kapseln in eine Flasche.
Reminyl 24 mg Hartkapseln sind orange-braun mit der Aufschrift „G24 ". Jede Packung enthält 7, 28, 56 oder 84 Kapseln in Blister oder 300 Kapseln in eine Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Reminyl 8 mg Hartkapseln, retardiert:
BE269421 (Blisterpackung) – BE269446 (Flasche)
LU : 2010080824
Reminyl 16 mg Hartkapseln, retardiert:
BE269455 (Blisterpackung) – BE269464 (Flasche)

LU : 2008099966
Reminyl 24 mg Hartkapseln, retardiert:
BE269473 (Blisterpackung) – BE269482 (Flasche)
LU : 2008099967

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
BE	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
DK	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler hårde
EL	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
ES	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada
FI	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova
IE	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules
IT	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
LU	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélules à libération prolongée
NO	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hard
PT	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas de libertação prolongada
SE	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda
UK (Nordirland)	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet : 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 09/2026.