Notice : information de l'utilisateur

Reminyl 8 mg gélules à libération prolongée
Reminyl 16 mg gélules à libération prolongée
Reminyl 24 mg gélules à libération prolongée

galantamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Reminyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Reminyl
3. Comment prendre Reminyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Reminyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Reminyl et dans quel cas est-il utilisé ?

Reminyl contient la substance active galantamine, un médicament contre la démence. Il est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes légers à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, un type de démence qui altère le fonctionnement cérébral.

La maladie d'Alzheimer entraîne une perte de mémoire croissante, une confusion et des modifications du comportement, ce qui rend de plus en plus difficile de réaliser les activités de la vie quotidienne.

Ces effets sont supposés être causés par un déficit en acétylcholine, une substance responsable d'envoyer des messages entre les cellules du cerveau. Reminyl augmente la quantité d'acétylcholine dans le cerveau et traite les signes de la maladie.

Les gélules sont conçues sous une forme à « libération prolongée ». Cela signifie qu'elles libèrent le médicament lentement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Reminyl ?

Ne prenez jamais Reminyl
- Si vous êtes allergique à la galantamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Reminyl. Ce médicament est uniquement utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et n'est pas recommandé dans d'autres types de troubles de la mémoire ou de confusion.

Effets indésirables graves
Reminyl peut provoquer de graves réactions de la peau, des troubles cardiaques et des crises épileptiques. Vous devez être conscient de ces effets indésirables pendant que vous prenez Reminyl. Voir « Faites attention aux effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Avant de prendre Reminyl, votre médecin a besoin de savoir si vous avez, ou avez eu, l'une des situations suivantes :
- des problèmes hépatiques ou rénaux
- une affection cardiaque (telle qu'une gêne thoracique, qui est souvent provoquée par une activité physique, une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque lent ou irrégulier, un intervalle QTc allongé)
- des variations des taux d'électrolytes (ce sont des substances chimiques naturellement présentes dans le sang, telles que potassium)
- un ulcère de l'estomac
- une obstruction de l'estomac ou des intestins
- des troubles du système nerveux [tels que l'épilepsie ou des problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (trouble extrapyramidal)]
- une maladie respiratoire ou une infection qui affecte la respiration (telle que l'asthme, une maladie bronchopulmonaire obstructive ou une pneumonie)
- des difficultés à uriner

Votre médecin décidera si Reminyl est adapté à votre cas ou si la dose a besoin d'être modifiée.

Informez également votre médecin si vous avez récemment subi une opération de l'estomac, des intestins ou de la vessie. Votre médecin peut décider que Reminyl n'est pas adapté à votre cas.

Reminyl peut provoquer une perte de poids. Votre médecin vérifiera votre poids régulièrement au cours de votre traitement par Reminyl

Enfants et adolescents
Reminyl n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Reminyl
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Reminyl ne doit pas être associé avec des médicaments agissant de manière similaire. Ceux-ci incluent :
- le donépézil ou la rivastigmine (utilisés dans la maladie d'Alzheimer)
- l'ambénonium, la néostigmine ou la pyridostigmine (utilisés dans les faiblesses musculaires graves)
- la pilocarpine (prise par voie orale utilisée en cas de sécheresse de la bouche ou des yeux)

Certains médicaments peuvent rendre des effets indésirables plus probables chez les personnes prenant Reminyl. Ceux-ci incluent :
- médicaments affectant l'intervalle QTc
- la paroxétine ou la fluoxétine (antidépresseurs)
- la quinidine (contre les battements de cœur irréguliers)
- le kétoconazole (un antifongique utilisé contre les champignons)
- l'érythromycine (un antibiotique)
- le ritonavir (contre le virus de l'immunodéficience humaine ou 'VIH')
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens contre la douleur (tels que l'ibuprofène), qui peuvent augmenter le risque d'ulcères (de l'estomac)

- les médicaments destinés à traiter certaines affections cardiaques ou l'hypertension artérielle (tels que la digoxine, l'amiodarone, l'atropine, les bêtabloquants ou certains inhibiteurs calciques). Dans le cas où vous prendriez des médicaments pour des battements de cœur irréguliers, votre médecin pourra surveiller votre cœur en réalisant un électrocardiogramme (ECG).

Votre médecin peut vous donner une dose plus faible de Reminyl si vous prenez certains de ces médicaments.

Reminyl peut interagir avec certains anesthésiques. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, informez le médecin bien à l'avance que vous prenez Reminyl.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Vous ne devez pas allaiter au cours de votre traitement par Reminyl.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Reminyl peut vous faire sentir étourdi ou endormi, en particulier au cours des premières semaines du traitement. Si Reminyl a cet effet sur vous, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Reminyl gélules contiennent du saccharose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Reminyl ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous prenez actuellement Reminyl comprimés ou solution buvable, et que votre médecin vous a dit de passer à Reminyl gélules à libération prolongée, lisez attentivement les instructions sous «Comment passer des comprimés ou de la solution buvable Reminyl aux gélules à libération prolongée Reminyl » dans cette rubrique.

Combien prendre ?
Vous commencerez votre traitement avec Reminyl à faible dose. La dose initiale habituelle est de 8 mg, une fois par jour. Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose, toutes les 4 semaines ou plus tard, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose qui vous convient. La dose maximale est de 24 mg, une fois par jour.

Votre médecin vous expliquera à quelle dose commencer et quand la dose devra être augmentée. Si vous n'êtes pas sûr de ce qu'il faut faire ou si vous trouvez que les effets de Reminyl sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin aura besoin de vous voir régulièrement pour s'assurer que le médicament est efficace et pour savoir comment vous vous sentez.

Si vous présentez des problèmes hépatiques ou rénaux, votre médecin peut vous donner une dose réduite de Reminyl ou peut décider que ce médicament n'est pas adapté à vous.

Comment passer des comprimés ou de la solution buvable Reminyl aux gélules Reminyl ?
Si vous prenez actuellement Reminyl comprimés ou solution buvable, votre médecin peut décider de passer aux gélules à libération prolongée Reminyl. Si cela s'applique à vous :

- prenez la dernière dose de Reminyl comprimés ou solution buvable le soir

- le lendemain matin, prenez votre première dose de Reminyl gélules à libération prolongée

NE PRENEZ PAS plus d'une gélule par jour. Si vous prenez Reminyl gélules une fois par jour, NE PRENEZ PAS Reminyl comprimés ou solution buvable.

Comment prendre?
Reminyl gélules doivent être avalées en entier, ne doivent être NI mâchées, NI écrasées.
Prenez votre dose de Reminyl gélules une fois par jour le matin, avec de l'eau ou un autre liquide.
Essayez de prendre Reminyl avec de la nourriture.
Buvez beaucoup de liquide pendant que vous prenez Reminyl pour rester hydraté.

Si vous avez pris plus de Reminyl que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Reminyl, contactez immédiatement un médecin, un pharmacien, le Centre Anti-poison (070/245.245) ou un hôpital. Prenez avec vous les gélules restantes et l'emballage. Les signes en cas de prise d'une quantité excessive peuvent inclure:
- nausées sévères et vomissements
- faiblesse musculaire, ralentissement du rythme cardiaque, crises épileptiques et perte de connaissance

Si vous oubliez de prendre Reminyl
Si vous oubliez une seule dose, omettez-la complètement et prenez la prochaine dose au moment prévu pour celle-ci.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si plusieurs prises ont été omises, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Reminyl
N'arrêtez jamais de prendre Reminyl sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin. Il est important de continuer de prendre ce médicament pour traiter votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Faites attention aux effets indésirables graves

Arrêtez de prendre Reminyl et consultez immédiatement un médecin ou le service d'urgences le plus proche si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :
Réactions de la peau, parmi lesquelles :
- grave éruption de la peau avec cloques et desquamation (la peau qui pèle), en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- éruption de la peau, qui rougit et se couvre de petits boutons remplis de pus pouvant se propager sur le corps, et qui s'accompagne parfois de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- éruption de la peau qui peut entraîner la formation de cloques, avec des plaques qui ressemblent à des petites 'cibles'

Ces réactions de la peau sont rares chez les personnes prenant Reminyl (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000).
Des troubles cardiaques incluant des changements du rythme cardiaque (tels que des battements de cœur lents ou supplémentaires) ou des palpitations (sensation de battements de cœur, rapides ou irréguliers). Des troubles cardiaques peuvent se manifester par un tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG) et peuvent être fréquents chez les personnes prenant Reminyl (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
Des crises épileptiques. Elles sont peu fréquentes chez les personnes prenant Reminyl (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Vous devez arrêter de prendre Reminyl et demander immédiatement de l'aide si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Nausées et vomissements. Ces effets indésirables sont plus probables durant les premières semaines de traitement ou lorsque la dose est augmentée. Ils tendent à disparaître progressivement avec l'adaptation de l'organisme au médicament et ne durent généralement que quelques jours. Si vous présentez ces effets, votre médecin peut vous recommander de boire davantage et peut vous prescrire un médicament contre les nausées.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Diminution de l'appétit, perte de poids
- Voir, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Dépression
- Sensation vertigineuse ou évanouissement
- Tremblements ou spasmes musculaires
- Maux de tête
- Sensation de grande fatigue, de faiblesse ou de malaise général
- Sensation de grande somnolence avec peu d'énergie
- Pression artérielle élevée
- Douleur ou gêne gastrique
- Diarrhée
- Indigestion
- Chutes
- Plaies

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Réaction allergique
- Manque d'eau dans le corps (déshydratation)
- Cauchemars
- Sensation de fourmillement ou d'engourdissement de la peau (picotement)
- Modification du goût
- Envie de dormir dans la journée
- Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (trouble extrapyramidal)
- Vision trouble
- Sifflements ou bourdonnements d'oreilles persistants (acouphènes)
- Pression artérielle basse
- Rougeur du visage excessive
- Envie de vomir (haut le cœur)
- Transpiration excessive
- Faiblesse musculaire
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- Foie enflammé (hépatite)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Reminyl

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Reminyl
- La substance active de Reminyl est la galantamine. Chaque gélule à libération prolongée contient 8 mg, 16 mg ou 24 mg de galantamine (sous forme de bromhydrate).
- Les autres composants de Reminyl sont :
  phtalate de diéthyle, éthylcellulose, hypromellose, macrogol 400, amidon de maïs, saccharose, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), gomme laque et propylène glycol (E1520).
  Les gélules à 16 mg et 24 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).
  Les gélules à 24 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Reminyl et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules à 8 mg sont blanches et portent l'inscription « G8 ». Chaque conditionnement contient 7 ou 28 gélules sous plaquettes ou 300 gélules en flacon.
Les gélules à 16 mg sont roses et portent l'inscription « G16 ». Chaque conditionnement contient 7, 28, 56 ou 84 gélules sous plaquettes ou 300 gélules en flacon.
Les gélules à 24 mg sont brun-orangé et portent l'inscription « G24 ». Chaque conditionnement contient 7, 28, 56 ou 84 gélules sous plaquettes ou 300 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta
Fabricant
Janssen-Cilag Spa, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Reminyl 8 mg gélules à libération prolongée ;
BE269421 (plaquettes) – BE269446 (flacon)
LU : 2010080824
Reminyl 16 mg gélules à libération prolongée :
BE269455 (plaquettes) – BE269464 (flacon)
LU : 2008099966
Reminyl 24 mg gélules à libération prolongée :
BE269473 (plaquettes) – BE269482 (flacon)
LU : 2008099967

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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 (Irlande du Nord)	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 05/2026.

Date d'approbation d'AFMPS : 09/2026.