Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Reminyl 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
Reminyl 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
Reminyl 24 mg harde capsules met verlengde afgifte

galantamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Reminyl en waarvoor wordt Reminyl gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Reminyl?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Reminyl?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Reminyl en waarvoor wordt Reminyl gebruikt?

Reminyl bevat de werkzame stof galantamine, een geneesmiddel tegen dementie. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie die de hersenfunctie verandert.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitoefenen van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt.

Men denkt dat deze effecten een gevolg zijn van een tekort aan acetylcholine, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Reminyl verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt de tekenen van de ziekte.

De capsules zijn gemaakt in een vorm met ‘verlengde afgifte’. Dit betekent dat ze het geneesmiddel langzaam afgeven.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Reminyl niet gebruiken?
- U bent allergisch voor galantamine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en het is niet aanbevolen bij andere soorten geheugenverlies of verwardheid.

Ernstige bijwerkingen
Reminyl kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (epileptische aanvallen) veroorzaken. U moet zich bewust zijn van deze bijwerkingen als u Reminyl gebruikt. Zie "Pas op voor ernstige bijwerkingen" in rubriek 4.

Voordat u Reminyl gebruikt, dient uw arts te weten of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:
- lever- of nierproblemen;
- een hartaandoening (zoals ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit, een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag, verlenging van het QTc-interval);
- veranderingen in hoeveelheid elektrolyten (dit zijn natuurlijk voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium);
- een maagzweer;
- verstopping van de maag of de darmen;
- een stoornis van het zenuwstelsel [zoals epilepsie of problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of de ledematen (extrapiramidale stoornis)];
- een ziekte aan de luchtwegen of infectie die de ademhaling aantast (zoals astma, obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

Uw arts zal beslissen of Reminyl voor u geschikt is of de dosis moet worden veranderd.

Informeer ook uw arts als u recent een operatie heeft ondergaan aan uw maag, darmen of blaas. Uw arts kan beslissen dat Reminyl niet geschikt is voor u.

Reminyl kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht regelmatig controleren terwijl u Reminyl gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Reminyl is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Reminyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Reminyl mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen met een gelijkaardige werking, waaronder:
- donepezil of rivastigmine (voor de ziekte van Alzheimer);
- ambenonium, neostigmine of pyridostigmine (voor ernstige spierzwakte);
- pilocarpine (voor een droge mond of droge ogen wanneer dit wordt ingenomen via de mond).

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen bij personen die Reminyl gebruiken. Dit geldt voor:
- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden;
- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva);
- kinidine (tegen onregelmatige hartslag);
- ketoconazol (een antischimmelmiddel);

- erythromycine (een antibioticum);
- ritonavir (tegen het humaan immunodeficiëntie virus of 'hiv');
- niet-steroïde anti-inflammatoire pijnstillers (zoals ibuprofen), die het risico op (maag)zweren kunnen verhogen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (zoals digoxine, amiodaron, atropine, bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Als u geneesmiddelen gebruikt voor een onregelmatige hartslag, kan uw arts uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG).

Als u sommige van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts een lagere dosis Reminyl geven.

Reminyl kan een invloed hebben op sommige anesthetica. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan goed op voorhand dat u Reminyl gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven als u Reminyl gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Reminyl kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als Reminyl dit gevoel bij u veroorzaakt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap hanteren of machines bedienen.

Reminyl capsules bevatten sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Reminyl?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u op dit moment Reminyl tabletten of drank inneemt en uw arts heeft u gezegd over te stappen op Reminyl capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder 'Hoe schakelt u over van Reminyl tabletten of drank naar Reminyl capsules' in deze rubriek.

Hoeveel moet u innemen?
U zal uw behandeling met Reminyl starten aan een lage dosis. De gebruikelijke startdosering is 8 mg, eenmaal per dag. Uw arts kan geleidelijk uw dosis verhogen, om de 4 weken of later, tot u een dosis bereikt die voor u geschikt is. De maximale dosis is 24 mg eenmaal per dag.

Uw arts zal u uitleggen met welke dosis u moet beginnen en wanneer de dosis moet worden verhoogd. Als u twijfelt wat te doen of als u vindt dat de werking van Reminyl te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig moeten zien om te controleren of dit geneesmiddel goed werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis Reminyl geven of beslissen dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Hoe schakelt u over van Reminyl tabletten of drank naar Reminyl capsules?
Als u op dit moment Reminyl tabletten of drank inneemt kan uw arts beslissen om over te schakelen naar Reminyl capsules met verlengde afgifte. Als dit voor u het geval is:
- Neem 's avonds uw laatste dosis Reminyl tabletten of drank.
- De volgende ochtend neemt u uw eerste dosis Reminyl capsules met verlengde afgifte.

NEEM NIET meer dan één capsule per dag. Tijdens het gebruik van Reminyl capsules eenmaal daags mag u GEEN Reminyl tabletten of drank innemen.

Hoe in te nemen?
Reminyl capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Neem uw dosis Reminyl capsules eenmaal per dag's morgens in, met water of een andere vloeistof. Probeer Reminyl met voedsel in te nemen.
Drink veel vloeistof terwijl u Reminyl gebruikt, dit om uzelf gehydrateerd te houden.

Heeft u te veel van Reminyl gebruikt?
Als u te veel Reminyl heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, apotheker, het Antigifcentrum (tel. 070/245 245) of het ziekenhuis. Neem overgebleven capsules en de verpakking mee. De tekenen bij overdosering kunnen het volgende inhouden:
- ernstige misselijkheid en braken
- zwakke spieren, langzame hartslag, stuipen (epileptische aanvallen) en bewustzijnsverlies

Bent u vergeten Reminyl te gebruiken?
Als u bent vergeten één dosis in te nemen, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Reminyl
Stop nooit met Reminyl zonder overleg met uw arts. Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit geneesmiddel om uw aandoening te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stop het gebruik van Reminyl en raadpleeg onmiddellijk een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidreacties waaronder:

- ernstige huiduitslag met blaasjes en huidafschilfering, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson)
- rode huiduitslag bedekt met kleine, met etter gevulde bultjes, die over het lichaam kan uitbreiden en die soms gepaard gaat met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem)
- huiduitslag die blaasvorming kan geven, met vlekjes die op 'schietschijfjes' lijken

Deze huidreacties komen zelden voor bij personen die Reminyl gebruiken (kunnen tot 1 op de 1 000 personen treffen).

Hartproblemen, waaronder veranderingen in hartslag (zoals trage hartslag, bijkomende hartslagen) of palpitaties (hartkloppingen, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen een abnormale registratie op een elektrocardiogram (ECG) geven en ze kunnen vaak voorkomen bij personen die Reminyl gebruiken (kan tot 1 op de 10 personen treffen).

Stuipen (epileptische aanvallen). Deze komen soms voor bij personen die Reminyl gebruiken (kan tot 1 op de 100 personen treffen).

U moet stoppen met het gebruik van Reminyl en onmiddellijk hulp inroepen als u een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen):
- Misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk in de eerste weken van de behandeling of als de dosis wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk naarmate het lichaam aan het geneesmiddel gewend raakt en zullen in het algemeen maar een paar dagen duren. Als u deze effecten heeft, kan uw arts u aanraden om meer te drinken en een geneesmiddel tegen de misselijkheid voorschrijven.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen):
- Verminderde eetlust; gewichtsverlies
- Zaken zien, voelen of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Depressie
- Zich duizelig voelen of flauwvallen
- Spiertrillingen of -spasmen
- Hoofdpijn
- Zich zeer moe, zwak of algemeen onwel voelen
- Zich zeer slaperig voelen zonder fut
- Hoge bloeddruk
- Maagpijn of maaglast
- Diarree
- Indigestie
- Vallen
- Wonden

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):
- Allergische reactie
- Tekort aan water in het lichaam (dehydratatie)
- Nachtmerries
- Tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- Verandering in smaakgevoel
- Slaperigheid overdag
- Problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of de ledematen (extrapiramidale stoornis)

- Troebel zicht
- Oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- Lage bloeddruk
- Overmatig blozen
- Het gevoel te moeten overgeven (kokhalzen)
- Overmatig zweten
- Zwakke spieren
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1 000 personen treffen):
- Ontstoken lever (hepatitis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website:www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Reminyl?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Reminyl?
- De werkzame stof in Reminyl is galantamine. Elke capsule met verlengde afgifte bevat 8 mg, 16 mg of 24 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in Reminyl zijn:
  diëthylftalaat, ethylcellulose, hypromellose, macrogol 400, maïszetmeel, sucrose, gelatine, titaniumdioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), schellak en propyleenglycol (E1520).
  De capsules van 16 mg en 24 mg bevatten ook rood ijzeroxide (E172).
  De capsules van 24 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Reminyl eruit en wat zit er in een verpakking?

Reminyl 8 mg capsules zijn wit met de letters ‘G8’. Elke verpakking bevat 7 of 28 capsules in blisters of 300 capsules in een fles.
Reminyl 16 mg capsules zijn roze met de letters ‘G16’. Elke verpakking bevat 7, 28, 56 of 84 capsules in blisters of 300 capsules in een fles.
Reminyl 24 mg capsules zijn oranje-bruin met de letters ‘G24’. Elke verpakking bevat 7, 28, 56 of 84 capsules in blisters of 300 capsules in een fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta
Fabrikant
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italië.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE269421 (blisterverpakking) – BE269446 (fles) Reminyl 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
BE269455 (blisterverpakking) – BE269464 (fles) Reminyl 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
BE269473 (blisterverpakking) – BE269482 (fles) Reminyl 24 mg harde capsules met verlengde afgifte

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 (Noord Ierland)	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026.