

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Reminyl 8 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**Reminyl 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**Reminyl 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

galantamina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Reminyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Reminyl
3. Come prendere Reminyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Reminyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Reminyl e a cosa serve**

Reminyl contiene il principio attivo "galantamina", un medicinale antidemenza. È usato negli adulti per trattare i sintomi della malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave, un tipo di demenza che altera le funzioni del cervello.

La malattia di Alzheimer causa perdita progressiva di memoria, confusione e cambiamenti nel comportamento, che rendono sempre più difficile eseguire le normali attività quotidiane.

Si pensa che questi effetti siano causati da una carenza di "acetilcolina", una sostanza responsabile della trasmissione di messaggi tra le cellule cerebrali. Reminyl aumenta i livelli di acetilcolina nel cervello e tratta i segni della malattia.

Le capsule si presentano in forma "a rilascio prolungato". Ciò significa che rilasciano il farmaco lentamente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Reminyl**

**Non prenda Reminyl**

- Se è allergico a galantamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una grave malattia del fegato o ai reni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Reminyl. Questo medicinale è usato solo nella malattia di Alzheimer e non è raccomandato per altri tipi di perdita di memoria o confusione mentale.

### **Effetti indesiderati gravi**

Reminyl può causare reazioni cutanee gravi, problemi cardiaci e convulsioni (crisi epilettiche). È necessario che sia consapevole di questi effetti collaterali mentre sta assumendo Reminyl. Vedere "Attenzione agli effetti collaterali gravi" nel paragrafo 4.

**Prima di prendere Reminyl**, il medico deve essere informato se ha, o ha avuto, una delle seguenti condizioni:

- problemi al fegato o ai reni
- disturbi cardiaci (come ad esempio dolore toracico spesso causato dall'attività fisica, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, battito cardiaco lento o irregolare, prolungamento dell'intervallo QTc)
- variazione dei livelli di elettroliti (sostanze chimiche presenti naturalmente nel sangue, come il potassio)
- ulcera peptica (allo stomaco)
- blocco dello stomaco o dell'intestino
- disturbi del sistema nervoso [come l'epilessia o difficoltà nel controllare i movimenti del corpo o degli arti (disturbi extra-piramidali)]
- una malattia respiratoria o un'infezione che colpisce la respirazione (come asma, malattia polmonare ostruttiva o polmonite)
- problemi ad urinare

Il medico deciderà se Reminyl è adatto a lei, o se la dose deve essere cambiata.

**Inoltre informi il medico se ha avuto recentemente un intervento** allo stomaco, all'intestino o alla vescica. Il medico può decidere che Reminyl non è adatto per lei.

**Reminyl può causare perdita di peso.** Il medico controllerà il peso regolarmente mentre sta assumendo Reminyl.

### **Bambini e adolescenti**

Reminyl non è raccomandato per bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Reminyl**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Reminyl non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che agiscono in modo simile. Questi

comprendono:

- donepezil o rivastigmina (per la malattia di Alzheimer)
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (per la debolezza muscolare grave)
- pilocarpina (quando assunta per bocca per secchezza della bocca o degli occhi).

Alcuni medicinali possono causare effetti indesiderati con probabilità maggiore nelle persone che prendono Reminyl. Questi comprendono:

- medicinali che influenzano l'intervallo QTc
- paroxetina o fluoxetina (antidepressivi)
- chinidina (per il battito cardiaco irregolare)
- ketoconazolo (un antifungino)
- eritromicina (un antibiotico)
- ritonavir (per il virus dell'immunodeficienza umana o "HIV").
- analgesici antiinfiammatori non steroidei (come ibuprofene) che possono aumentare il rischio di ulcere
- medicinali assunti per disturbi cardiaci o per l'ipertensione (come digossina, amiodarone, atropina, beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio). Se sta assumendo medicinali per irregolarità del battito cardiaco, il medico può controllare il cuore eseguendo un elettrocardiogramma (ECG).

Il medico può darle una dose inferiore di Reminyl se sta assumendo alcuni di questi medicinali.

Reminyl può influenzare l'effetto di alcuni anestetici. Se ha in programma un intervento in anestesia generale, informi il medico, con largo anticipo, che sta assumendo Reminyl.

Per qualsiasi dubbio, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non deve allattare con latte materno mentre assume Reminyl.**

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Reminyl può provocare capogiri o sonnolenza, soprattutto durante le prime settimane di trattamento. Se Reminyl le provoca questi effetti, non guidi e non utilizzi strumenti o macchinari.

**Le capsule di Reminyl contengono saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Reminyl**

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se attualmente sta assumendo Reminyl compresse o soluzione orale ed il medico le ha consigliato di passare al trattamento con Reminyl capsule a rilascio prolungato, legga attentamente le istruzioni alla sezione “Passaggio da Reminyl compresse o soluzione orale a Reminyl capsule” in questo paragrafo.

### **Quanto prenderne**

Inizierà il trattamento con Reminyl con una dose bassa. La dose iniziale abituale è di 8 mg, una volta al giorno. Il medico può gradualmente aumentare la dose, ogni 4 settimane o più, fino a raggiungere il dosaggio adatto a lei. La dose massima è di 24 mg, una volta al giorno.

Il medico le spiegherà con quale dose iniziare e quando aumentarla. Se non è sicuro di cosa fare o trova che l'effetto di Reminyl sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Il medico avrà bisogno di vederla regolarmente, per controllare che questo medicinale stia funzionando e discutere il suo stato di salute.

**Se ha problemi al fegato o ai reni**, il medico può darle una dose ridotta di Reminyl o può decidere che questo medicinale non è adatto a lei.

### **Passaggio da Reminyl compresse o soluzione orale a Reminyl capsule**

Se sta assumendo le compresse o la soluzione orale di Reminyl, il medico può decidere di passare a Reminyl capsule a rilascio prolungato. Se questo è il suo caso:

- prendere l'ultima dose di compresse Reminyl o soluzione orale di sera
- la mattina dopo prendere la prima dose di Reminyl capsule a rilascio prolungato.

**NON prenda più di una capsula in un giorno. Mentre sta prendendo le capsule di Reminyl una volta al giorno, NON prenda le compresse di Reminyl o la soluzione orale.**

### **Come prenderlo**

Le capsule di Reminyl devono essere inghiottite intere e non masticate o frantumate. Prenda la dose di Reminyl una volta al giorno al mattino, con acqua o altri liquidi. Provi a prendere Reminyl con il cibo.

Beva molti liquidi durante l'assunzione di Reminyl per mantenersi idratato.

### **Se prende più Reminyl di quanto deve**

Se assume una dose eccessiva di Reminyl, contatti immediatamente un medico o un ospedale. Porti con sé eventuali capsule rimanenti e la confezione. I segni del sovradosaggio possono includere:

- grave nausea e vomito
- debolezza muscolare, battito cardiaco lento, convulsioni (crisi epilettiche) e perdita di coscienza.

### **Se dimentica di prendere Reminyl**

Se dimentica di prendere una dose, la salti completamente e riparta con la dose successiva secondo l'orario previsto.

**Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.**

Se dimentica di prendere più dosi, contatti il medico.

**Se interrompe il trattamento con Reminyl**

Consulti il medico prima di interrompere l'assunzione di Reminyl. È importante continuare a prendere il medicinale per il trattamento della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Attenzione agli effetti indesiderati gravi**

**Smetta di prendere Reminyl e consulti il medico o vada immediatamente al pronto soccorso più vicino se nota uno dei seguenti effetti.**

**Reazioni cutanee, tra cui:**

- grave eruzione cutanea con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzione cutanea con arrossamento coperta da piccole vesciche piene di pus che possono diffondersi su tutto il corpo, a volte con febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- eruzione cutanea che può coprirsi di vesciche, con macchie che sembrano piccoli bersagli.

Queste reazioni cutanee sono rare nelle persone che prendono Reminyl (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).

**Problemi di cuore**, inclusi cambiamenti del battito cardiaco (come battito lento o battiti aggiuntivi) o palpitazioni (il cuore sembra battere veloce o in modo irregolare). I problemi di cuore si possono manifestare come un tracciato anomalo su un 'elettrocardiogramma' (ECG) e può essere comune nelle persone che assumono Reminyl (può interessare fino a 1 persona su 10).

**Convulsioni (crisi epilettiche)**. Queste non sono comuni in persone che prendono Reminyl (può interessare fino a 1 persona su 100).

**Interrompa l'assunzione di Reminyl e chiedi immediatamente aiuto** se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

**Altri effetti indesiderati**

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Nausea e vomito. È più probabile che questi effetti indesiderati si possono presentare nelle prime settimane di trattamento o nella fase di aumento della dose. Essi tendono a scomparire gradualmente man mano che l'organismo si adatta al medicinale e generalmente durano solo qualche giorno. Se ha questi effetti, il medico può raccomandarle di bere più liquidi e prescriverle un medicinale per farla stare meglio.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- Vedere, sentire o udire cose che non sono reali (allucinazioni)
- Depressione
- Sensazione di vertigini o svenimenti
- Tremori muscolari o spasmi
- Mal di testa
- Sentirsi molto stanco, debole o avere una sensazione generale di malessere
- Sentirsi molto assonnato e con poca energia
- Pressione del sangue alta
- Dolore o mal di stomaco
- Diarrea
- Indigestione
- Cadute
- Ferite

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Reazioni allergiche
- Quantità di acqua nel corpo non sufficiente (disidratazione)
- Formicolio o sensazione di intorpidimento della pelle (formicolii)
- Cambiamento del senso del gusto
- Sonnolenza diurna
- Difficoltà nel controllare i movimenti del corpo o degli arti (disturbi extra-piramidali)
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie che non va via (acufene)
- Pressione del sangue bassa
- Arrossamento del viso
- Sensazione di dover vomitare (conato di vomito)
- Sudorazione eccessiva
- Debolezza muscolare
- Aumento del livello degli enzimi epatici nel sangue.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1 000)

- Fegato infiammato (epatite).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Reminyl**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra dei 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Reminyl:**

- Il principio attivo è galantamina. Ogni capsula a rilascio prolungato contiene 8 mg, 16 mg o 24 mg di galantamina (come bromidrato)

- Gli altri componenti sono:

Dietile ftalato, etilcellulosa, ipromellosa, macrogol 400, amido di mais, saccarosio, gelatina, titanio diossido (E171), gomma lacca e glicole propilenico (E1520).

Le capsule da 16 mg e 24 mg contengono inoltre ossido di ferro rosso (E172).

Le capsule da 24 mg contengono anche ferro ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Reminyl e contenuto della confezione**

Reminyl capsule da 8 mg: capsula bianca con iscrizione 'G8'. Ogni confezione contiene 7 o 28 capsule in blister o 300 capsule in flaconi.

Reminyl capsule da 16 mg: capsula rosa con iscrizione 'G16'. Ogni confezione contiene 7, 28, 56 o 84 capsule in blister o 300 capsule in flaconi.

Reminyl capsule da 24 mg: capsula color caramello con iscrizione 'G24'. Ogni confezione contiene 7, 28, 56 o 84 capsule in blister o 300 capsule in flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Janssen-Cilag SpA  
Viale Fulvio Testi, 280/6  
20126 Milano MI

**Produttore**

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen  
04100 Borgo S. Michele, Latina  
Italia.

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Reminyl retard 8 mg, 16 mg, 24 mg Kapseln
Belgio	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Danimarca	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hårde
Finlandia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova
Grecia	Reminyl 8mg, 16 mg, 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Irlanda	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules
Italia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Lussemburgo	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélules dures à libération prolongée
Norvegia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hard
Portogallo	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas de libertação prolongada
Spagna	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Svezia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda
UK (Irlanda del Nord)	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 11/2023**