

---

**Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Reminyl al eerder heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als iets niet duidelijk is.**

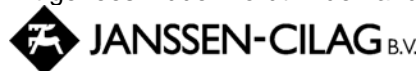
---

TRADEMARK

## **Reminyl 4, 8 en 12 mg, filmomhulde tabletten**

---

Dit geneesmiddel wordt in de handel gebracht door:



### **WAT ZIJN REMINYL-TABLETTEN?**

Reminyl-tabletten bevatten galantamine. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Reminyl. Galantamine is een middel dat gebruikt wordt bij patiënten met de ziekte van Alzheimer.

De tabletten zijn er in verschillende sterkten: 4 mg, 8 mg en 12 mg galantamine per tablet. De verschillende sterkten zijn te herkennen aan verschillende grootten, kleuren en opschriften:

- de tabletten met 4 mg galantamine zijn rond en gebroken wit en er staat 'G4' op;
- de tabletten met 8 mg galantamine zijn rond en roze en er staat 'G8' op;
- de tabletten met 12 mg galantamine zijn rond en oranjebruin en er staat 'G12' op.

Op de andere zijde van de tabletten staat 'JANSSEN'.

De tabletten bevatten verder: siliciumdioxide, crospovidon, hypromellose (E 464), lactose-monohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E 460), propyleenglycol (E 490), talk en titaandioxide (E 171).

De gebroken-witte tabletten met 4 mg bevatten ook: geel ijzeroxide (E 172).

De roze tabletten met 8 mg bevatten ook: rood ijzeroxide (E 172).

De oranjebruine tabletten met 12 mg bevatten ook: rood ijzeroxide (E 172) en oranjegeel S aluminium lak (E 110).

Reminyl-tabletten zijn verpakt in doordrukstrips met 14 tabletten. Reminyl-tabletten zitten in verpakkingen van 56 tabletten.

Reminyl 4, 8 en 12 mg filmomhulde tabletten zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder respectievelijk RVG 29073, RVG 29074 en RVG 29075, op naam van Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg, e-mail: [janssen-cilag@jacnl.jnj.com](mailto:janssen-cilag@jacnl.jnj.com).

### **WANNEER GEBRUIKT U REMINYL-TABLETTEN?**

Reminyl wordt gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie van het Alzheimerstype. Deze ziekte verandert de hersenfunctie. Hierdoor kunt u last hebben van geheugenverlies dat steeds erger wordt. Ook kan het zijn dat u steeds verwarder wordt en dat u gedragsveranderingen vertoont. Hierdoor wordt het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker.

### **WANNEER MAG U REMINYL NIET GEBRUIKEN?**

U mag Reminyl-tabletten niet gebruiken in de volgende gevallen.

- Als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de tabletten. Welke dit zijn, vindt u onder 'Wat zijn Reminyl-tabletten?'. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Reminyl en raadpleeg uw arts.
- Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

## **WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?**

U mag Reminyl alleen gebruiken als een arts heeft vastgesteld dat u dementie heeft. De behandeling moet gebeuren onder toezicht van een arts. Deze zal onder andere regelmatig uw gewicht controleren.

- **Zwangerschap**

Of het gebruik van Reminyl schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Bent u zwanger of van plan om gedurende de periode van de behandeling in verwachting te raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Reminyl kunt gebruiken.

- **Borstvoeding**

Het is niet bekend of de werkzame stof van Reminyl, galantamine, in de moedermelk terecht komt. Gebruik daarom geen Reminyl als u borstvoeding geeft of stop de borstvoeding als u Reminyl gaat gebruiken. Overleg hierover met uw arts.

- **Dementie van het Alzheimerstype**

U mag Reminyl alleen gebruiken als een arts heeft vastgesteld dat u dementie van het Alzheimerstype heeft. De werking van Reminyl bij andere types van dementie of andere geheugenstoornissen is niet vastgesteld.

- **Waarschuwingen**

Evenals soortgelijke geneesmiddelen kan Reminyl invloed hebben op bepaalde aandoeningen. Vertel het uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- een hartaandoening;
- een maag- of darmzweer;
- acute buikpijn;
- bepaalde stoornissen van het centrale zenuwstelsel (zoals epilepsie en ziekte van Parkinson);
- ademhalingsmoeilijkheden (zoals astma);
- problemen met plassen.

Raadpleeg uw arts als u (weer) last krijgt van deze aandoeningen. Het kan zijn dat de dosering moet worden aangepast. Vertel het uw arts ook als u kortgeleden een darm- of blaasoperatie heeft ondergaan.

- **Lever- en nieraandoeningen**

Vertel het uw arts altijd als u problemen heeft met uw lever of nieren. Afhankelijk van de ernst van de aandoening kan uw arts bepalen of behandeling met Reminyl mogelijk is en zo ja, eventueel de dosis aanpassen.

- **Kinderen**

Reminyl wordt niet aanbevolen voor kinderen.

- **Deelname aan het verkeer, bedienen van machines en dergelijke**

Reminyl kan, net als de ziekte zelf, invloed hebben op uw reactievermogen. Het kan onder andere duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Bespreek daarom met uw arts of u auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen wanneer u Reminyl gebruikt.

- **Extra informatie over bepaalde bestanddelen**

Reminyl-tabletten bevatten lactose. De hoeveelheid lactose bedraagt 39-116 mg per tablet, afhankelijk van de tabletsterkte. Bij gebruik van Reminyl-tabletten volgens deze gebruiksaanwijzing bevat elke dosis ten hoogste 116 mg. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De 12 mg-tabletten bevatten oranjegeel S (E 110). Dit kan allergische reacties veroorzaken, zoals astma. De kans hierop is groter als u ook allergisch bent voor acetylsalicylzuur (een pijnstillend middel).

## **ANDERE GENEESMIDDELEN EN REMINYL**

Stel uw arts of apotheker altijd op de hoogte wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt of binnenkort gaat gebruiken (ook geneesmiddelen die u zonder recept koopt). Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

Informeer uw arts of apotheker in elk geval als u naast Reminyl een van de volgende middelen gebruikt.

Reminyl mag NIET worden gebruikt in combinatie met:

- andere geneesmiddelen met een soortgelijke werking (zogenaamde cholinomimetica).

Reminyl remt de werking van:

- bepaalde geneesmiddelen voor behandeling van diarree, de ziekte van Parkinson of ademhalingsmoeilijkheden.

Reminyl versterkt de werking van:

- spierverslappers die gebruikt worden bij een narcose;
- geneesmiddelen voor behandeling van bepaalde hartstoornissen of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld digoxine of zogenaamde bèta-blokkers).

De werking van Reminyl wordt versterkt door de volgende middelen:

- bepaalde middelen tegen depressieve stemmingen (zoals paroxetine, fluoxetine of fluvoxamine);
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen die kinidine bevatten;
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die ketoconazol bevatten;
- geneesmiddelen tegen HIV-infecties die ritonavir bevatten.

### **DOSERING VAN REMINYL-TABLETTEN**

Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel Reminyl u moet innemen. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. Uw arts dient regelmatig met u te kijken of de behandeling goed door u verdragen wordt en of de dosering nog steeds geschikt is. Dit dient bij voorkeur binnen 3 maanden na start van de behandeling gedaan te worden. Ook daarna dient dit nog regelmatig te gebeuren.

In het algemeen zijn de regels als volgt.

- De dosis wordt stapsgewijs opgebouwd.
- Eerst gebruikt u tweemaal per dag 4 mg (een witte tablet).
- Na vier weken wordt de dosis verhoogd tot 8 mg (twee witte tabletten of een roze tablet), tweemaal per dag.
- Na nogmaals vier weken (of later) kan uw arts besluiten de dosis te verhogen tot 12 mg (drie witte, of een roze en een witte, of een oranjebruine tablet) tweemaal per dag.
- Heeft u een leveraandoening, dan gebruikt u de helft van de vermelde hoeveelheden.

### **HOE MOET U REMINYL-TABLETTEN INNEMEN?**

Neem de Reminyl-tabletten in met een paar slokken water of met een andere (niet-alcoholische) drank. Neem Reminyl bij voorkeur in bij het ontbijt en bij de avondmaaltijd. Let erop dat u voldoende water drinkt tijdens de behandeling met Reminyl.

### **STOPPEN MET REMINYL**

Er is geen bezwaar tegen ineens stoppen met Reminyl. Doe dit echter nooit zonder overleg met uw arts.

### **WAT MOET U DOEN BIJ OVERDOSERING?**

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Reminyl heeft ingenomen dan in deze gebruiksaanwijzing staat aangegeven (zie onder 'Dosering van Reminyl-tabletten'). De meest voorkomende verschijnselen zijn: misselijkheid, braken, slappe spieren, buikkrampen, verlies van urine en/of ontlasting, tranende ogen, zweten, trage hartslag of andere hartritmestoornissen, lage bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, aanvallen of flauwvallen. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts.

### **WAT MOET U DOEN ALS U BENT VERGETEN UW REMINYL IN TE NEMEN?**

Wanneer u merkt dat u een keer bent vergeten uw tablet(ten) in te nemen, moet u de vergeten tablet(ten) niet alsnog innemen. Neem uw volgende dosering op de gebruikelijke tijd en ga op de gewone manier door met het gebruik.

Wanneer u meerdere doseringen bent vergeten, raadpleeg dan uw arts.

### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen. Bij gebruik van Reminyl komen de bijwerkingen vooral voor aan het begin van de

behandeling of bij een verhoging van de dosis. Vaak verdwijnen ze na enige tijd vanzelf, doordat het lichaam aan de behandeling went. Zorg ervoor dat u voldoende water drinkt, dan heeft u op bepaalde bijwerkingen minder kans.

Van Reminyl zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- *maag-darmstelsel*: misselijkheid, braken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- *infecties*: neusklachten zoals niezen en een loopneus of verstopte neus, urineweginfecties;
- *psychisch*: verwardheid, depressie (zeer zelden met neiging of poging tot zelfdoding) en slapeloosheid;
- *zenuwstelsel*: duizeligheid, slaperigheid, flauwvallen, bevingen;
- *maag en darmen en spijsvertering*: buikpijn, diarree, verstoorde spijsvertering, afgenomen eetlust, gewichtsafname;
- *algemeen*: krachteloosheid, vermoeidheid, koorts, hoofdpijn, zich niet lekker voelen;
- *letsel*: letsel door vallen.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

- *zenuwstelsel*: jeuk en kriebelingen alsof er mieren lopen;
- *oren en evenwicht*: oorsuizen;
- *hart en bloedvaten*: hartritmestoornis, hartinfarct, zuurstoftekort van de hartspier, hartkloppingen, bloedvataandoeningen, voorbijgaande beroerte (herseninfarct, plotselinge zwakte of verlamming in het gezicht, armen en benen, voornamelijk aan een kant, of verminderd spraakvermogen);
- *botten en spieren*: beenkrampen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten):

- *spijsvertering*: uitdroging (leidend tot verminderde of geen nierfunctie), te weinig kalium;
- *psychisch*: agressie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding en onrust (agitatie);
- *hart*: ernstig verminderde hartslag;
- *huid*: uitslag.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- *zenuwstelsel*: toevallen/stuipen (convulsies), verergering van ziekte van Parkinson;
- *hart en bloedvaten*: te lage bloeddruk; stoornis in de geleiding in het hart, leidend tot ritmestoornissen;
- *maag-darmstelsel*: moeilijk slikken, maag- of darmbloeding;
- *huid*: sterke transpiratie.

Overleg met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

### **HOE BEWAART U REMINYL-TABLETTEN?**

De juiste bewaarwijze is:

- in gesloten verpakking (na gebruik altijd onmiddellijk sluiten);
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- in de originele verpakking;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

### **HOE LANG ZIJN REMINYL-TABLETTEN HOUDBAAR?**

Als u Reminyl-tabletten op de juiste manier bewaart, zijn ze houdbaar tot de datum die op de verpakking staat. Bijvoorbeeld: *niet gebruiken na 08-2009* of *EXP.: 08-2009* betekent dat u het geneesmiddel na augustus 2009 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

---

Deze gebruiksaanwijzing is samengesteld in oktober 2005.

---

### **Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...**

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt.

Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets misgaat.

Wat houdt een juist gebruik in?

- Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.
- Gebruik het alleen in de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid.
- Gebruik het niet langer dan is aangegeven door uw arts.

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.

Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.

Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

---

Wilt u meer weten over Reminyl of over de ziekte van Alzheimer?

Vragen over Reminyl of over de ziekte van Alzheimer kunt u het beste stellen aan uw arts of apotheker. Met vragen over de ziekte van Alzheimer en voor contact met andere Alzheimer-patiënten of hun familieleden kunt u ook contact opnemen met de Stichting Alzheimer Nederland: tel. 030 - 659 69 00, fax: 030 - 659 69 01, [www.alzheimer-ned.nl](http://www.alzheimer-ned.nl). Hulplijn: 030-656 7511 (voor familieleden en hulpverleners, dag en nacht bereikbaar).

---