

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Reminyl 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

γκαλανταμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Reminyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reminyl
3. Πώς να πάρετε το Reminyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Reminyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Reminyl και ποια είναι η χρήση του

Το Reminyl περιέχει τη δραστική ουσία «γκαλανταμίνη», ένα φάρμακο κατά της άνοιας. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ήπιας έως μετρίως σοβαρής νόσου Alzheimer, ενός τύπου άνοιας που μεταβάλλει τη λειτουργία του εγκεφάλου.

Η νόσος Alzheimer προκαλεί αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά, που καθιστούν όλο και πιο δύσκολη την εκτέλεση φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται από έλλειψη «ακετυλοχολίνης», μιας ουσίας υπεύθυνης για την αποστολή μηνυμάτων ανάμεσα στα κύτταρα του εγκεφάλου. Το Reminyl αυξάνει την ποσότητα της ακετυλοχολίνης στον εγκεφαλο και αντιμετωπίζει τα σημεία της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reminyl

Μην πάρετε το Reminyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στην γκαλανταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική ή σοβαρή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Reminyl. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μόνο στη νόσο Alzheimer και δεν συνιστάται για άλλους τύπους απώλειας μνήμης ή σύγχυσης.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, καρδιακά προβλήματα και σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις). Πρέπει να γνωρίζετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Reminyl. Βλέπε «Προσέχετε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Πριν πάρετε το Reminyl, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε, ή είχατε, οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- μια καρδιακή πάθηση (όπως δυσφορία στο στήθος που προκαλείται συχνά από σωματική δραστηριότητα, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, αργό ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, παρατεταμένο διάστημα QTc)
- μεταβολές στα επίπεδα «ηλεκτρολυτών» (φυσικά προκύπτουσες χημικές ουσίες στο αίμα, όπως το κάλιο)
- πεπτικό (στομαχικό) έλκος
- απόφραξη στομάχου ή εντέρων
- μια διαταραχή του νευρικού συστήματος [όπως επιληψία ή προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή)]
- αναπνευστική νόσο ή λοίμωξη που επηρεάζει την αναπνοή (όπως άσθμα, αποφρακτική πνευμονική νόσος ή πνευμονία)
- προβλήματα κατά την ούρηση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Reminyl είναι κατάλληλο για εσάς, ή εάν χρειάζεται αλλαγή της δόσης.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε υποβληθεί πρόσφατα σε επέμβαση στο στομάχι, τα έντερα ή την ουροδόχο κύστη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Reminyl δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το βάρος σας ενώ παίρνετε το Reminyl.

Παιδιά και έφηβοι

Το Reminyl δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Reminyl

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Reminyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο. Αυτά περιλαμβάνουν:

- δονεπεξίλη ή ριβαστιγμίνη (για νόσο Alzheimer)
- αμβενόνιο, νεοστιγμίνη ή πυριδοστιγμίνη (για σοβαρή μυϊκή αδυναμία)
- πιλοκαρπίνη (όταν λαμβάνεται από του στόματος για ξηροστομία ή ξηροφθαλμία).

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα που παίρνουν το Reminyl. Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που επηρεάζουν το διάστημα QTc
- παροξετίνη ή φλουοξετίνη (αντικαταθλιπτικά)
- κινιδίνη (για ακανόνιστο καρδιακό παλμό)
- κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- ριτοναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας ή «HIV»)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη παυσίπονα (όπως ιβουπροφαίνη), τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο για έλκη
- φάρμακα που λαμβάνονται για καρδιακές παθήσεις ή υψηλή αρτηριακή πίεση (όπως διγοξίνη, αμιωδαρόνη, ατροπίνη, β- αποκλειστές, ή αποκλειστές διαύλων ασβεστίου). Εάν παίρνετε φάρμακα για ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ένα «ηλεκτροκαρδιογράφημα» (ΗΚΓ).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση του Reminyl εάν παίρνετε ορισμένα από αυτά τα φάρμακα.

Το Reminyl μπορεί να επηρεάσει ορισμένα αναισθητικά. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία, ενημερώστε αρκετά νωρίτερα τον γιατρό ότι παίρνετε το Reminyl.

Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε όσο λαμβάνετε το Reminyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Reminyl μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπνηλία, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των λίγων πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Εάν το Reminyl έχει τέτοιες επιδράσεις σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το πόσιμο διάλυμα Reminyl περιέχει μεθυλο- και προπυλο- παραϋδροξυβενζοϊκά

Αυτά μπορούν μερικές φορές να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι πιθανά καθυστερημένες.

Το πόσιμο διάλυμα Reminyl περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 6 ml διαλύματος Reminyl 4 mg/ml (ισοδύναμο με τη μέγιστη δόση Reminyl ανά ημέρα), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Reminyl πόσιμο διάλυμα

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Reminyl σε χαμηλή δόση. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 4 mg (1 ml διαλύματος), λαμβανόμενα δύο φορές την ημέρα (συνολικά 8 mg την ημέρα). Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας, κάθε 4 εβδομάδες ή περισσότερο, έως ότου φτάσετε σε μία δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg (3 ml διαλύματος), λαμβανόμενα δύο φορές την ημέρα (συνολικά 24 mg την ημέρα).

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει με ποια δόση να ξεκινήσετε και πότε η δόση πρέπει να αυξηθεί. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, ή θεωρείτε ότι η επίδραση του Reminyl είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας βλέπει τακτικά για να ελέγχει ότι αυτό το φάρμακο λειτουργεί και για να συζητήσετε πώς αισθάνεστε.

Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μειωμένη δόση του Reminyl, ή μπορεί να αποφασίσει ότι το φάρμακο αυτό δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Πώς να το πάρετε

Θα πρέπει να παίρνετε τη δόση του Reminyl δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ, μαζί με νερό ή άλλα υγρά. Προσπαθείτε να παίρνετε το Reminyl μαζί με τροφή.

Πίνετε άφθονα υγρά ενώ παίρνετε Reminyl, για να είστε ενυδατωμένοι.

Το διάλυμα παρέχεται με μία πιπέτα, την οποία πρέπει να χρησιμοποιείτε για να λαμβάνετε την ακριβή ποσότητα που χρειάζεται από τη φιάλη.

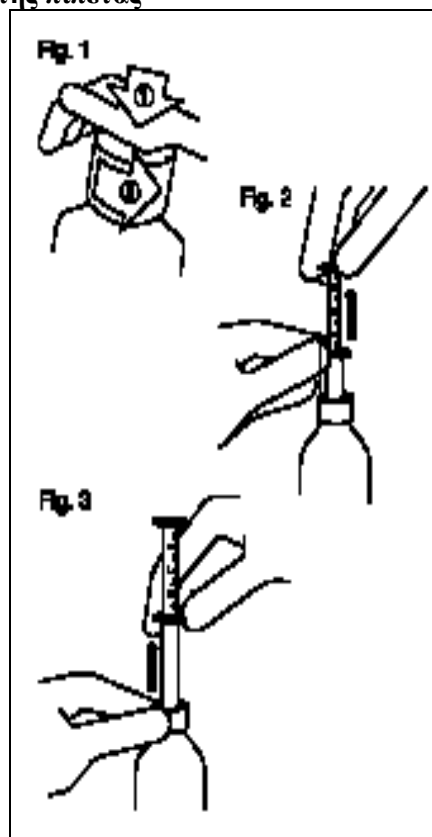
Οδηγίες για το άνοιγμα της φιάλης και τη χρήση της πιπέτας

Εικόνα 1: Η φιάλη έχει πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, και πρέπει να ανοίγεται ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα το περιστρέφετε με φορά αντίθετη αυτής των δεικτών του ρολογιού.
- Αφαιρέστε το πώμα που έχετε ήδη ξεβιδώσει.

Εικόνα 2: Εισάγετε την πιπέτα μέσα στη φιάλη. Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο, τραβήξτε τον πάνω δακτύλιο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στον αριθμό των χιλιοστόλιτρων που θέλετε να δώσετε.

Εικόνα 3: Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρέστε όλη την πιπέτα από τη φιάλη. Αδειάστε την πιπέτα μέσα σε οποιοδήποτε μη αλκοολούχο ποτό σπρώχνοντας τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω και πιείτε το αμέσως. Κλείστε τη φιάλη. Ξεπλύνετε την πιπέτα με λίγο νερό.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Reminyl από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολύ Reminyl, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας το διάλυμα που έχει απομείνει και τη συσκευασία. Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- σοβαρή ναυτία και έμετο
- μυϊκή αδυναμία, αργό καρδιακό παλμό, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) και απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Reminyl

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αφήστε τη ξεχασμένη δόση τελείως και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε περισσότερες από μία δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Reminyl

Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το Reminyl. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Προσέχετε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το Reminyl και δείτε ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:

- Σοβαρού εξανθήματος με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
 - Κόκκινου εξανθήματος καλυμμένου με μικρά εξογκώματα γεμάτα πύον που μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, μερικές φορές με πυρετό (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).
 - Εξανθήματος με πιθανότητα φλύκταινας, με κηλίδες που μοιάζουν με μικρούς στόχους.
- Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις είναι σπάνιες σε άτομα που παίρνουν Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα).

Καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στον καρδιακό παλμό (όπως αργό καρδιακό παλμό, επιπρόσθετους σφυγμούς) ή αισθήματος παλμών (ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός). Καρδιακά προβλήματα μπορεί να εμφανίζονται ως μη φυσιολογικές καταγραφές σε ένα «ηλεκτροκαρδιογράφημα» (ΗΚΓ), και μπορεί να είναι συχνά σε άτομα που παίρνουν το Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα).

Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις). Αυτοί δεν είναι συχνοί σε άτομα που παίρνουν το Reminyl (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Reminyl και να ζητήσετε βοήθεια αμέσως αν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ναυτία και έμετος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στις λίγες πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή όταν η δόση αυξάνεται. Τείνουν να εξαφανίζονται βαθμιαία καθώς το σώμα συνηθίζει στο φάρμακο και γενικά διαρκούν μόνο μερικές ημέρες. Εάν έχετε αυτές τις τριεπιδράσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πίνετε περισσότερα υγρά, και μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για να σταματήσετε να κάνετε έμετο.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους
- Να βλέπεις, να αισθάνεσαι, ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας
- Μυϊκός τρόμος ή σπασμοί
- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα έντονης κούρασης, αδυναμίας ή γενικής αδιαθεσίας
- Αίσθημα έντονης υπνηλίας με μειωμένη ενέργεια
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνος ή δυσφορία του στομάχου
- Διάρροια
- Δυσπεψία
- Πτώσεις
- Πληγές.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεπαρκής ποσότητα υγρών στον οργανισμό (αφυδάτωση)
- Μυρμηκίαση ή μούδιασμα του δέρματος (αίσθημα νυγμών όπως από καρφίτσες και βελόνες)
- Μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- Υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας

- Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμидική διαταραχή)
- Θαμπή όραση
- Κουδούνισμα στα αυτιά που δεν υποχωρεί (εμβοές)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Έξαψη
- Τάση προς έμετο (αναγούλα)
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μυϊκή αδυναμία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Reminyl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Το Reminyl πόσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Reminyl

- Η δραστική ουσία είναι η γκαλανταμίνη. Κάθε ml του Reminyl πόσιμου διαλύματος περιέχει 4 mg γκαλανταμίνης (ως υδροβρωμικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστερας (E216), κεκαθαρισμένο ύδωρ, νατριούχος σακχαρίνη και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Reminyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Reminyl είναι ένα διαυγές άχρωμο πόσιμο διάλυμα που διατίθεται σε φιάλη των 100 ml. Το διάλυμα παρέχεται με μία πιπέτα, την οποία πρέπει να χρησιμοποιείτε για να λαμβάνετε την ακριβή ποσότητα που χρειάζεται από τη φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ.: 210 80 90 000

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Reminyl 4 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Βέλγιο	Reminyl 4 mg/ml, orale oplossing
Δανία	Reminyl 4 mg/ml oral opløsning
Φινλανδία	Reminyl 4 mg/ml oraaliliuos
Γαλλία	Reminyl 4 mg/ml, solution buvable
Ελλάδα	Reminyl 4mg/ml πόσιμο διάλυμα
Ιρλανδία	Reminyl 4 mg/ml oral solution
Ιταλία	Reminyl 4 mg/ml soluzione orale
Λουξεμβούργο	Reminyl 4 mg/ml, soluté buvable
Νορβηγία	Reminyl 4 mg/ml mikstur, oppløsning
Πορτογαλία	Reminyl 4 mg/ml solução oral
Ισπανία	Reminyl 4mg/ml solución oral
Σουηδία	Reminyl 4 mg/ml oral lösning
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Reminyl 4 mg/ml oral solution

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2022