

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Reminyl® 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Reminyl® 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Reminyl® 24 mg cápsulas de libertação prolongada
galantamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Reminyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Reminyl
3. Como utilizar Reminyl
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Reminyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Reminyl e para que é utilizado

Reminyl contém a substância ativa "galantamina", um medicamento para a demência. É utilizado em adultos para tratar os sintomas da doença de Alzheimer ligeira a moderada, um tipo de demência que altera a função cerebral.

A doença de Alzheimer causa perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento, o que torna cada vez mais difícil efetuar as normais atividades diárias. Pensa-se que estes efeitos são causados por falta de "acetilcolina", uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Reminyl aumenta a quantidade de acetilcolina no cérebro e trata os sinais da doença.

As cápsulas possuem um sistema de libertação prolongada. Isto significa que o medicamento irá ser libertado mais lentamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Reminyl

Não tome Reminyl

- se tem alergia à galantamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma doença grave do fígado ou dos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Reminyl. Este medicamento apenas é utilizado na doença de Alzheimer e não está recomendado noutros tipos de perda de memória ou confusão.

Efeitos adversos graves

Reminyl pode causar reações graves na pele, problemas de coração ou convulsões. Deve ter atenção a estes efeitos adversos enquanto estiver a tomar Reminyl. Ver "Tenha atenção aos efeitos adversos graves" na secção 4.

Antes de tomar Reminyl, o seu médico precisa de saber se tem, ou teve no passado, alguma das seguintes situações:

- problemas dos rins ou do fígado
- doença do coração (tal como desconforto no peito que geralmente surge durante o exercício físico, ataque cardíaco, paragem cardíaca, batimentos cardíacos lentos ou irregulares, intervalo QTc prolongado)
- alterações nos níveis dos "eletrolitos" (químicos que estão naturalmente presentes no sangue, tais como o potássio)
- úlcera péptica (no estômago)
- bloqueio no estômago ou intestinos
- perturbações do sistema nervoso [tais como epilepsia ou problemas no controlo de movimentos do corpo ou membros (afeção extrapiramidal)]
- problemas em urinar.

O seu médico irá decidir se Reminyl é adequado para si, ou se é necessário alterar a dose.

Informe também o seu médico se recentemente efetuou uma operação ao estômago, intestinos ou bexiga. O seu médico irá decidir se Reminyl é adequado para si.

Reminyl pode causar perda de peso. O seu médico irá verificar o seu peso regularmente enquanto estiver a tomar Reminyl.

Crianças e adolescentes

Reminyl não está recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Reminyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Reminyl não deve ser associado a outros medicamentos que atuem da mesma maneira. Estes incluem:

- donepezilo ou rivastigmina (para a doença de Alzheimer)

- ambenônio, neostigmina ou piridostigmina (para a fraqueza muscular grave)
- pilocarpina (para a boca seca ou para os olhos secos, quando tomado pela boca).

Alguns medicamentos podem fazer com que os efeitos indesejáveis sejam mais prováveis em pessoas a tomar Reminyl. Estes incluem:

- medicamentos que afetam o intervalo QTc
- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos)
- quinidina (utilizada em alterações dos batimentos do coração)
- cetoconazol (um antifúngico);
- eritromicina (um antibiótico);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou "VIH").
- anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (tais como o ibuprofeno) podem aumentar o risco de úlceras
- medicamentos usados para problemas do coração ou para a tensão arterial elevada (tais como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueadores ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se estiver a tomar medicação para alterações no batimento do coração, o seu médico poderá verificar o seu coração através de um eletrocardiograma (ECG).

O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa de Reminyl se estiver a tomar estes medicamentos.

Reminyl pode afetar alguns anestésicos. Se vai fazer uma operação com anestesia geral, avise o seu médico com bastante antecedência de que está a tomar Reminyl.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Reminyl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Reminyl pode fazê-lo sentir tonturas ou sonolência durante as primeiras semanas de tratamento. Se Reminyl o afetar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Reminyl contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Reminyl

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se está atualmente a tomar Reminyl comprimidos ou solução oral e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para Reminyl cápsulas de libertação prolongada, leia atentamente as instruções na secção "Mudar de Reminyl comprimidos ou solução oral para Reminyl cápsulas de libertação prolongada".

Que quantidade tomar

Irá iniciar o tratamento com uma dose baixa de Reminyl. A dose inicial habitual é de 8 mg, uma vez por dia. O seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose, em intervalos de 4 semanas ou mais, até atingir a dose que for adequada para si. A dose máxima é de 24 mg, uma vez por dia.

O seu médico explicar-lhe-á com que dose deve começar e quando deve ser aumentada. Se tiver dúvidas ou sentir que o efeito de Reminyl é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá necessitar de o observar regularmente para verificar se o medicamento está a ter resultado e saber como se sente.

Se tiver problemas de fígado ou rins, o seu médico poderá dar-lhe uma dose reduzida de Reminyl ou poderá decidir que este medicamento não é adequado para si.

Mudar de Reminyl comprimidos ou solução oral para Reminyl cápsulas de libertação prolongada

Se está, atualmente, a tomar Reminyl comprimidos ou solução oral o seu médico pode decidir mudar para Reminyl cápsulas de libertação prolongada. Se esta situação se aplica a si:

- tome a sua última dose de Reminyl comprimidos ou solução oral à noite
- na manhã seguinte, tome a sua primeira dose de Reminyl cápsulas de libertação prolongada.

NÃO TOME mais que uma cápsula por dia. Enquanto estiver a tomar Reminyl cápsulas, uma vez por dia, NÃO TOME Reminyl comprimidos ou solução oral.

Como tomar

As cápsulas de Reminyl devem ser engolidas inteiras e NÃO mastigadas ou partidas. Tome a sua dose de Reminyl uma vez por dia, de manhã, com água ou outros líquidos. Tente tomar Reminyl com alimentos.

Beba bastantes líquidos enquanto estiver a tomar Reminyl, para se manter hidratado.

Se tomar mais Reminyl do que deveria

Se tomar Reminyl em excesso, contacte imediatamente um médico ou o hospital. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Reminyl. Os sinais de sobredosagem podem incluir:

- náuseas e vômitos intensos

- fraqueza muscular, batimentos do coração lentos, convulsões (ataques) ou perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Reminyl

Se se esquecer de tomar uma dose, ignore completamente essa dose e tome a próxima à hora habitual. **Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.**

Se se esqueceu de tomar mais que uma dose, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Reminyl

Confirme com o seu médico antes de parar de tomar Reminyl. É importante para o seu tratamento que continue a tomar o medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tenha atenção a efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Reminyl e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência mais próximo, se detetar alguma das seguintes situações.

Reações na pele, incluindo:

- Erupção grave com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupção vermelha coberta de pequenos nódulos com pus que podem espalhar-se por todo o corpo, por vezes com febre (pustolose exantematosa aguda generalizada)
- Erupção que pode formar bolhas, com pontos que se assemelham a pequenos alvos.

Estas reações na pele são raras em pessoas a tomar Reminyl (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos do coração (tais como batimentos do coração lentos ou batimentos a mais) ou palpitações (batimentos do coração mais rápidos ou irregulares). Os problemas do coração podem causar alterações no traçado do "eletrocardiograma" (ECG), e podem ser comuns em pessoas a tomar Reminyl (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Convulsões (ataques). Estes são pouco frequentes em pessoas a tomar Reminyl (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Deve parar de tomar Reminyl e procurar ajuda imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Náuseas e vômitos. Estes efeitos indesejáveis são mais frequentes nas primeiras semanas de tratamento ou quando a dose é aumentada. Estes tendem a desaparecer gradualmente, à medida que o organismo se adapta ao medicamento e geralmente apenas se prolongam por alguns dias. Se sentir estes efeitos, o seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos e, se necessário, pode prescrever um medicamento para parar as náuseas.

Efeitos adversos frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Perda de apetite; perda de peso
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
- Depressão
- Sensação de tonturas ou desmaio
- Tremores musculares ou espasmos
- Dor de cabeça
- Sentir-se muito cansado, fraco ou com mal-estar geral
- Sentir-se com muito sono e com pouca energia
- Tensão arterial elevada
- Dor no estômago ou desconforto
- Diarreia
- Indigestão
- Quedas
- Feridas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Reação alérgica
- Ter pouca água no organismo (desidratação)
- Sensação de formigueiro ou dormência na pele (sensação de picadas)
- Alteração do paladar
- Sonolência durante o dia
- Problemas no controlo de movimentos do corpo ou membros (afeção extrapiramidal)
- Visão turva
- Zumbidos nos ouvidos que não desaparecem (acufenos)
- Tensão arterial baixa
- Vermelhidão
- Sentir necessidade de vomitar

- Transpirar excessivamente
- Fraqueza muscular
- Aumento dos níveis de enzimas no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Fígado inflamado (hepatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Reminyl

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Reminyl:

- A substância ativa é a galantamina. Cada cápsula de libertação prolongada contém 8 mg, 16 mg ou 24 mg de galantamina (como bromidrato).
- Os outros ingredientes são:

Ftalato de etilo, etilcelulose, hipromelose, macrogol 400, amido de milho e sacarose, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro preto (E172), shellac e propilenoglicol (E1520).

As cápsulas de 16 mg e de 24 mg também contêm óxido de ferro vermelho (E172).

As cápsulas de 24 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Reminyl e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 8 mg de Reminyl são brancas e marcadas com "G8". Cada embalagem contém blisters de 7 ou 8 cápsulas, ou frascos de 300 cápsulas.

As cápsulas de 16 mg de Reminyl são cor-de-rosa e marcadas com "G16". Cada embalagem contém blisters de 7, 28, 56 ou 84 cápsulas, ou frascos de 300 cápsulas.

As cápsulas de 24 mg de Reminyl são cor de caramelo e marcadas com "G24". Cada embalagem contém blisters de 7, 28, 56 ou 84 cápsulas, ou frascos de 300 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9

2740-262 Porto Salvo

Portugal

Tel: 214 368 600

Fabricante

Janssen-Cilag SpA,

Via C. Janssen,

04100 Borgo San Michele, Latina, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg Retardkapseln
Bélgica	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dinamarca	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hårde
Finlândia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova
retardiert	
Grécia	Reminyl 8mg, 16 mg, 24 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Irlanda	Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged release capsules
Itália	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburgo	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélules dures à libération prolongée
Noruega	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapsler, hard
Portugal	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas de libertação prolongada
Espanha	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Suécia	Reminyl 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapslar, hårda

Reino Unido (Irlanda do Norte) Reminyl XL 8 mg, 16 mg, 24 mg prolonged
release capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.