

KULLANMA TALİMATI

REMINYL 400 mg/100 ml Oral Solüsyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml oral solüsyon 4 mg Galantamin hidrobromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sodyum sakarin, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REMINYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REMINYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REMINYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REMINYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMINYL nedir ve ne için kullanılır?

- REMINYL 400 mg/100 ml Oral Solüsyon her bir ml'sinde 4 mg galantamine eşdeğer galantamin hidrobromür içerir.
- REMINYL antidekans ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 100 ml solüsyon içeren şişelerde sunulur.
- REMINYL, beyin fonksiyonlarını değiştiren bir hastalık olan, hafif ve orta şiddette Alzheimer tipi demansın semptomatik tedavisinde, beyin damarlarındaki hastalık ile ilişkili hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi demansın semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. REMINYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMINYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızda belirgin bozukluk varsa

REMINYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp rahatsızlığınız varsa
- Mide ülseriniz veya mide ülseri hikayeniz varsa
- Mide barsak tıkanıklığınız varsa veya yakın zamanda mide barsak sistemi ile ilgili bir ameliyat geçirdiyseniz
- Bazı sinir sistemi rahatsızlıklarınız (epilepsi gibi) varsa
- Nefes almayı engelleyen solunum hastalıklarınız (astım gibi) varsa
- İdrarınızı yapmakta güçlük çekiyorsanız veya yakın zamanda mesane ile ilgili bir ameliyat geçirdiyseniz
- Yukarıda bahsedilen rahatsızlıklar için ilaç kullanıyorsanız
- Aspirin veya aspirin benzeri ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezi kullanılması gerektiren bir ameliyat olmanız gerekiyorsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REMINYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMINYL tercihen yemekler ile birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- REMINYL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız REMINYL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

REMINYL tedavisi veya Alzheimer hastalığı araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle doktorunuza danışmadan araç ve makine kullanmayınız.

REMINYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REMINYL 1,8 mg metil parahidroksibenzoat ve 0,2 mg propil parahidroksibenzoat içerir. Bu yardımcı maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

REMINYL sodyum (sakarın ve hidroksit) içerir. Bu tıbbi ürün, her 1 ml'sinde 0,5 mg'dan daha fazla sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Aynı yol ile etki gösteren başka ilaçlar kullanıyorsanız REMINYL kullanmayınız.
- Bazı kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncı için ilaç (digoksin, beta-blokerler gibi) alıyorsanız,
- Genel anestezi kullanılması gerektiren bir ameliyat olmanız gerekiyorsa,
- Diyare, parkinson hastalığı veya solunum yolları spazmı için ilaç alıyorsanız,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (paroksetin, fluoksetin, fluvoksamin veya amitriptilin gibi), kalp ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç (kinidin), mantar

enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç (ketokonazol) alıyorsanız (Reminyl dozunun burada azaltılması gerekebilir),

- Ülser riskini artırabilecek non-steroidal anti-inflamatuar ağrı kesiciler (ibuprofen gibi) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REMINYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tedaviye günde iki kez 4 mg (1 ml solüsyon) ile başlayınız.
- Tedavinin 4. haftasından sonra doz günde iki kez 8 mg'a (2 ml solüsyon) yükseltir.
- En az 4 hafta daha geçtikten sonra, doktorunuz dozu günde iki kez 12 mg'a (3 ml solüsyon) yükseltmeye karar verebilir.

REMINYL oral solüsyondan, REMINYL uzatılmış salımlı kapsül tedavisine geçiş:

Eğer halen REMINYL oral solüsyon alıyorsanız, doktorunuz REMINYL uzatılmış salımlı kapsül tedavisine nasıl geçeceğinize karar verecektir.

- REMINYL oral solüsyonun son dozunu akşam alınız.
- Ertesi sabah REMINYL uzatılmış salımlı kapsül ilk dozunu alınız.

REMINYL kapsül alırken REMINYL oral solüsyon **almayınız**.

REMINYL tedavisi düşük doz ile başlatılır ve en uygun doza kadar yükseltir. Doktorunuz tedavinize hangi doz ile başlayacağınızı ve dozu ne zaman yükselteceğinizi size bildirecektir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

REMINYL Oral Solüsyonu günde iki kez tercihen sabah ve akşam yemekleri ile birlikte alınız. REMINYL ile tedaviniz süresince bol miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz.

Şişenin açılması ve pipetin kullanılması:

Şekil 1: Şişenin çocuk korumalı bir kapağı vardır ve aşağıdaki şekilde açılır:

- Plastik vidayı aşağıya doğru bastırarak saat yönünün tersinde çeviriniz.
- Vidası açılmış kapağı çıkarınız.

Şekil 2: Pipeti şişeye yerleştiriniz.

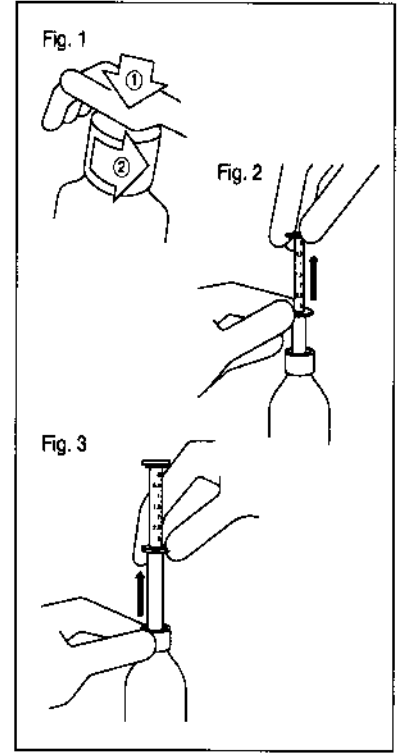
Altaki halkayı tutarak, üst halkayı ihtiyacınız olan mililitreye karşılık gelecek çizgiye kadar çekiniz.

Şekil 3: Alt halkayı tutarak pipeti şişeden çıkarınız.

Üst halkayı aşağı doğru kaydırarak, pipeti alkolsüz bir içeceğe boşaltınız ve hemen içiniz.

Şişeyi kapatınız.

Pipeti bir miktar su ile temizleyiniz.



Değişik yaş grupları:

REMINYL'in çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliği olan (kreatinin klerensi 9 ml/dk'nın altında olan) hastalarda REMINYL kullanımı kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh puanı 9'un üzerinde) REMINYL kullanımı kontrendikedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar tedaviye düşük dozda başlatılmalı ve doz ayarlanması sırasında yakından izlenmelidir.

Eğer REMINYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMINYL kullandıysanız:

REMINYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REMINYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız aşağıdaki belirtiler oluşabilir:

- Kaslarda güçsüzlük ve seğirme
- Şiddetli bulantı, kusma
- Karın krampları
- Tükürük salgısında artış, gözlerde sulanma
- İdrar ve dışkı yapma (İstem dışı)
- Terleme
- Kalp atışında hızlanma, kalp atışında yavaşlama, kalp ritminin ciddi olarak bozulması, tansiyonda düşme, ciğerlere hava gitmemesi (kollaps), bayılma, tutarık (konvülsiyon), ciddi solunum güçlükleri

Çok fazla REMINYL almış bir hastada, şiddetli kalp ritm bozukluğu ve kısa bir süre bayılma görülmüştür.

*Doz aşımı durumunda **doktor için bilgi***

Her doz aşımı olgusunda olduğu gibi, genel destekleyici önlemler alınmalıdır.

Şiddetli olgularda atropin gibi antikolinergikler, kolinomimetikler için genel bir antidot olarak kullanılabilir. Başlangıç dozu olarak intravenöz uygulama yolu ile 0,5-1,0 mg önerilir ve doz klinik yanıtı göre ayarlanır.

Doz aşımına ait tedavi stratejileri sürekli geliştiğinden doz aşımı tedavisindeki son önerileri saptamak için bir zehir kontrol merkezine başvurulması önerilir.

REMINYL'i kullanmayı unutursanız:

REMINYL dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alarak tedaviye devam ediniz. Eğer birden fazla doz almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMINYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunlardan en sık görülen bulantı, kusmadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMINYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atım hızında (yavaşlama veya düzensizlik gibi) değişiklikler de dahil kalp problemleri
- Kalp çarpıntısı
- Baygınlık gibi durumlar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; örneğin deride döküntüler, yutkunma ya da soluk alıp vermede zorluk, dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Mide bulantısı ve/veya kusma. Bu istenmeyen etkiler genelde tedavinin başında ya da doz artırıldığında görülür. Bu etkiler vücut tedaviye alıştıkça kademeli olarak yok olur ve genelde birkaç günden az sürer. Bu etkiler görüldüğünde doktorunuz daha fazla sıvı tüketmenizi tavsiye edebilir ve eğer gerekli görürse bulantıya karşı bir ilaç reçete edebilir.

Yaygın: 100 hastada 1-10 kişide görülebilir.

- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- İştahta azalma
- Kalp atımının yavaşlaması
- Halsizlik
- Sersemlik
- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Aşırı yorgunluk
- Karın ağrısı veya hazımsızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Aşırı terleme

- Kas spazmları
- Düşme
- Yüksek tansiyon
- Zayıf hissetme
- Kendini rahatsız hissetme
- Gerçek olmayan şeyleri görmek, hissetmek ve duymak (halusinasyon)
- Mutsuz hissetmek (depresyon)

Yaygın olmayan: 1.000 hastada 1-10 kişide görülebilir.

- Kanda karaciğer enzimlerinin yükselmesi (karaciğer fonksiyon testleri)
- Kalp atımında düzensizlikler
- Kalp uyarılarını ileten mekanizmada düzensizlikler
- Anormal kalp atımlarının hissedilmesi, çarpıntı
- Ciltte kızamıkçık, iğnelenme, hissizlik
- Tat alma dokusunda değişiklik
- Aşırı uyku olma
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması, uğultu (tinnitus)
- Kusma isteği duyma
- Kaslarda zayıflık
- Vücutta aşırı su kaybı
- Düşük tansiyon
- Yüzde kızarma
- Allerjik reaksiyonlar

Seyrek: 10.000 hastada 1-10 kişide görülebilir.

- Karaciğer iltihabı (enflamasyon) (Hepatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. REMINYL'in saklanması

REMINYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMINYL'i kullanmayınız.

Eğer üründe veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REMINYL'i kullanmayınız.

Oral çözeltiler şişe açıldıktan sonra en fazla 3 ay kullanılabilir. 3 aydan sonra atılmalıdır.

Ruhsat sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık Mah. Ertürk Sk. Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belçika.

Bu kullanma talimatı *gün/ay/yıl* tarihinde onaylanmıştır.