

## KULLANMA TALİMATI

### REMINYL 400 mg/100 ml oral çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml oral çözelti 4 mg galantamine eşdeğer 5,124 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 sizin için reçete edilmiştir, 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 çözelti her bir ml'sinde 4 mg galantamine eşdeğer (5,124 mg galantamin hidrobromür) içerir.
- REMINYL antidekans ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 100 ml çözelti içeren şişelerde sunulur.
- REMINYL yetişkinlerde, beyin fonksiyonlarını değiştiren bir demans tipi olan hafif ve orta şiddette Alzheimer hastalığının semptomlarının tedavisinde kullanılır. Alzheimer hastalığı artan hafıza kaybı, zihin bulanıklığı ve davranış değişikliklerine yol açar ve bunlar normal günlük aktivitelerin gerçekleştirilmesini giderek daha fazla zorlaştırır. Bu etkilerin beyin hücreleri arasında mesajların iletilmesinden sorumlu bir madde olan "asetilkolinin" eksikliğinden kaynaklandığı düşünülmektedir. REMINYL beyindeki asetilkolin miktarını artırır ve hastalığın belirtilerini tedavi eder.

## 2. REMINYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### REMINYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Galantamine veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır böbrek yetmezliğiniz veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa

### Uyarılar ve önlemler

REMINYL'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Bu ilaç yalnızca Alzheimer hastalığında kullanılır ve hafıza kaybı ve zihin bulanıklığının diğer tipleri için önerilmez.

### REMINYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REMINYL kullanmadan önce doktorunuzun aşağıdakilerden herhangi birini şu anda veya geçmişte yaşayıp yaşamadığınızı bilmesi gerekmektedir:-

- Karaciğer veya böbrek sorunları

- Bir kalp rahatsızlığı (örn., genellikle fiziksel aktiviteyle ortaya çıkan göğüste sıkışma, kalp krizi, kalp yetmezliği, düzensiz veya yavaş kalp atışları, uzamış QTc aralığı)
- “Elektrolit” düzeylerindeki değişiklikler (kanda doğal yolla oluşan, potasyum gibi)
- Peptik (mide) ülser
- Mide veya bağırsak tıkanıklığı
- Bir sinir sistemi bozukluğu [epilepsi ya da vücudun veya uzuvların hareketlerini kontrol etmede problemler (ekstrapiramidal bozukluk)]
- Nefes almayı etkileyen bir solunum hastalığı veya enfeksiyonu (astım, obstrüktif akciğer hastalığı veya pnömoni gibi)
- İdrar yapmada sorunlar

Doktorunuz REMINYL’in sizin için uygun olup olmadığına veya doz değişikliği gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Ayrıca, yakın bir tarihte bir mide, bağırsak veya mesane ameliyatı geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz REMINYL’in sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

REMINYL kilo kaybına yol açabilir. Doktorunuz REMINYL kullandığınız dönemde vücut ağırlığınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

REMINYL ciddi deri reaksiyonlarına, kalp sorunlarına ve nöbetlere neden olabilir. REMINYL alırken bu yan etkilere karşı dikkatli olmanız gerekir. Bkz. Bölüm 4’de “Ciddi yan etkilere karşı dikkatli olunuz”.

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 ve bol sıvı alınmalıdır.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- REMINYL gebe kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REMINYL kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

REMINYL özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında sizde baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir. REMINYL sizi etkilerse, herhangi bir alet, araç veya 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.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

REMINYL benzer etki mekanizmasına sahip aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Donepezil veya rivastigmin (Alzheimer hastalığı için kullanılır)
- Ambenonium, neostigmin veya piridostigmin (şiddetli kas güçsüzlüğü için kullanılır)
- Pilocarpin (göz kuruluğu veya ağız kuruluğu için ağızdan alındığında).

Aşağıdakileri içeren bazı ilaçlar REMINYL alan kişilerde yan etkilerin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir.

- QTc aralığını etkileyen ilaçlar
- Paroksetin, fluoksetin (antidepresanlar)
- Kinidin (düzensiz kalp atışı için kullanılır)
- Ketokonazol (bir antifungal, mantar enfeksiyonunda kullanılır)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Ritonavir (insan immün yetmezlik virüsü "HIV") için kullanılır)
- Non-steroid antienflamatuvar ağrı kesiciler (ibuprofen gibi); bunlar ülser riskini arttırabilir.

- Kalp rahatsızlıkları veya yüksek kan basıncı için alınan ilaçlar (örn., digoksin, amiodaron, atropin, beta-blokörler veya kalsiyum kanal blokörleri). Bu ilaçları düzensiz kalp atışı için alıyorsanız, doktorunuz elektrokardiyogram (EKG) çekerek kalbinizin durumunu kontrol edebilir.

Bu ilaçlardan bazılarını alıyorsanız doktorunuz size REMINYL'in daha düşük bir dozunu verebilir.

REMINYL bazı anestezi maddeleri etkileyebilir. Genel anestezi altında ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza REMINYL aldığınızı çok önceden söyleyiniz.

Herhangi bir sorunuz olursa bilgi almak için doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

### **3. REMINYL nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REMINYL tedavisine düşük bir doz ile başlayacaksınız. Olağan günlük doz günde iki kez alınan 4 mg'dır (1 ml çözelti) (günlük toplam 8 mg). Sizin için en uygun doza ulaşıncaya kadar doktorunuz 4 haftada bir veya daha uzun aralıklarla dozunuzu kademeli olarak yükseltebilir. Maksimum doz günde iki kez alınan 12 mg'dır (3 ml çözelti) (günlük toplam 24 mg).

Doktorunuz hangi dozla başlayacağınızı ve dozun ne zaman artırılması gerektiğini açıklayacaktır. Ne yapacağınızdan emin değilseniz veya REMINYL'in etkisinin çok kuvvetli veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Bu ilacın etki gösterip göstermediğini kontrol etmek ve nasıl olduğunuzu öğrenmek için doktorunuzun sizi düzenli olarak görmesi gerekecektir.

### Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

REMINYL Oral Çözelti günde iki kez sabah ve akşam suyla veya başka sıvılarla alınır. REMINYL'i gıdalarla birlikte almaya çalışınız. REMINYL ile tedaviniz süresince sıvı kaybına uğramamak için bol miktarda sıvı tüketiniz.

Çözelti bir pipetle birlikte sunulur; tam olarak gereken miktarı şişeden almak için bu pipeti kullanmalısınız.

Şişenin açılması ve pipetin kullanılmasına yönelik talimatlar

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

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

Şekil 2: Pipeti şişeye yerleştiriniz.

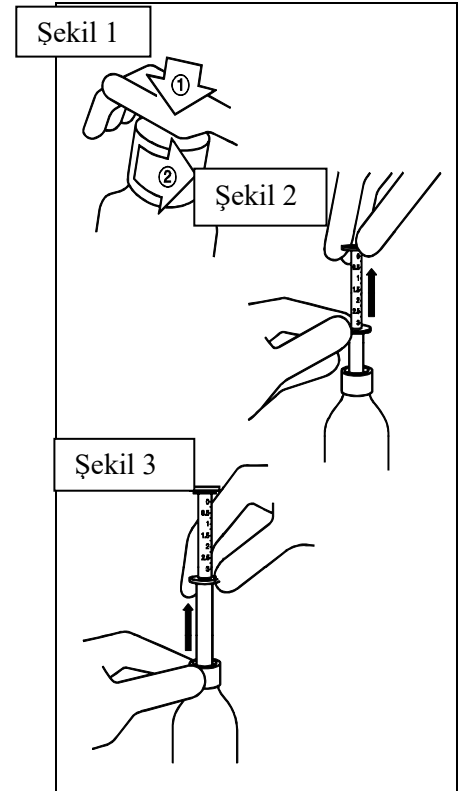
Alttaki halkayı tutarak, üst halkayı ihtiyacınız olan mililitreye karşılık gelecek çizgiye kadar çekiniz.

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:

#### Çocuklarda kullanımı:

REMINYL'in çocuklarda kullanımı yoktur.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir gerekliliği yoktur.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size REMINYL'in azaltılmış bir dozunu verebilir veya bu ilacın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz size REMINYL'in azaltılmış bir dozunu verebilir veya bu ilacın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

*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 kullandıysanız doktorunuz veya bir hastane ile derhal iletişime geçiniz. Kalan çözeltiyi ve ambalajı yanınıza alınız. Yüksek dozda kullanımda aşağıdaki belirtiler oluşabilir:

- Kaslarda güçsüzlük, kas seğirmesi (fasikülasyon), kalp ritminde yavaşlama, atım sürelerinde uzama, çarpıntı, nöbetler ve bilinç kaybı
- Şiddetli bulantı ve kusma, sindirim sisteminde kramplar
- Tükürük ve gözyaşı salgısının artması
- İdrar yapma ve dışkı yapma (defekasyon)
- Terleme
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Soluk borusunda meydana gelen aşırı salgıdan ve solunum yollarının kasılması ile birlikte artan kas güçsüzlüğü, hava yolu tıkanıklığı

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

## **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.*

## **REMINYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

REMINYL'i almayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacı almaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REMINYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkilere karşı dikkatli olunuz.

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Deri reaksiyonları:
  - Özellikle ağız, burun, gözlerde ve genital çevresinde olmak üzere su kabarcıkları ve deri dökülmeleri (Stevens-Johnson sendromu).
  - Bazen ateşin de eşlik ettiği tüm vücuda yayılan kırmızı kızarıklıklar (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis).
  - Küçük odaklar gibi görünen lekelerle gelişen kabarcıklara neden olan kızarıklık (eritema multiforme).
  - Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.

Bu deri reaksiyonları REMINYL alan kişilerde nadir görülür (1000 kişiden 1'ini etkileyebilir).

- Kalp atışında değişiklikler (atış hızında yavaşlama, fazladan vuruşlar gibi) dahil kalp problemleri. Kalp problemleri bir elektrokardiyogramda (EKG) anormal kayıt ile kendini gösterebilir ve REMINYL alan kişilerde yaygın olabilir (10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Nöbetler: REMINYL alan kişilerde yaygın değildir (100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.



Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Mide bulantısı ve kusma. Bu yan etkiler daha çok tedavinin ilk birkaç haftasında ya da doz artırıldığında görülür. Bu etkiler vücut tedaviye alıştıkça kademeli olarak azalır veya ortadan kalkar ve genelde birkaç günden az sürer. Bu etkilerle karşılaşırsanız doktorunuz daha fazla sıvı tüketmenizi tavsiye edebilir ve eğer gerekli görürse bulantıya karşı bir ilaç reçete edebilir.

### **Yaygın**

- Kilo kaybı, iştah kaybı
- Gerçekte var olmayan şeyleri görmek, hissetmek ve duymak (halusinasyon)
- Depresyon
- Baş dönmesi hissi veya bayılma
- Kas tremorları veya spazmları
- Baş ağrısı
- Kendini çok yorgun, güçsüz hissetmek veya genel olarak iyi hissetmemek
- Enerji azlığıyla birlikte aşırı uykulu olmak
- Yüksek tansiyon
- Karında ağrı veya rahatsızlık
- İshal
- Hazımsızlık

- Düşme ve yaralanma

### **Yaygın olmayan**

- Alerjik reaksiyon
- Vücutta aşırı su kaybı
- Ciltte karıncalanma veya uyuşma hissi
- Tat alma hissinde değişiklik
- Gündüz uykulu olmak
- Vücudun veya uzuvların hareketlerini kontrol etmede problemler (ekstrapiramidal bozukluk)
- Bulanık görme
- Devamlı kulak çınlaması (tinnitus)
- Düşük tansiyon
- Yüzde kızarma
- Kusma isteği duyma (öğürme)
- Aşırı terleme
- Kaslarda güçsüzlük
- Kanda karaciğer enzim düzeylerinin yükselmesi

### **Seyrek**

- Karaciğer iltihabı (enflamasyon) (Hepatit)

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **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.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

REMINYL Oral Çözelti şişe ilk kez açıldıktan sonra en fazla 3 ay kullanılabilir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810  
Kavacık/Beykoz/İstanbul  
***Tel:*** 0216 538 20 00

***Üretim Yeri:*** Janssen Pharmaceutica N.V.-Beerse /Belçika

*Bu kullanma talimatı...../..... tarihinde onaylanmıştır.*