

REMINYL[®] PROLONGED RELEASE CAPSULES

Galantamine hydrobromide (8mg, 16mg, 24mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan REMINYL[®]
2. Bagaimana REMINYL[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan REMINYL[®]
4. Cara menggunakan REMINYL[®]
5. Semasa menggunakan REMINYL[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan REMINYL[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan REMINYL[®]

REMINYL[®] mengandungi bahan aktif 'galantamine'. Ia digunakan untuk merawat penyakit Alzheimer yang ringan dan sederhana, sejenis demensia yang mengubah fungsi otak.

Penyakit Alzheimer menyebabkan kehilangan ingatan, kekeliruan dan perubahan tingkah laku, yang menjadikannya semakin sukar untuk menjalankan aktiviti harian biasa.

Bagaimana REMINYL[®] berfungsi

Simptom penyakit Alzheimer dipercayai disebabkan oleh kekurangan *acetylcholine*, bahan yang bertanggungjawab untuk menghantar mesej di antara sel-sel otak. REMINYL[®] meningkatkan jumlah *acetylcholine* di dalam otak dan dapat mengurangkan simptom penyakit ini.

Kapsul di buat dalam bentuk 'pelepasan yang berpanjangan'. Ini bermakna ia melepaskan ubat lebih perlahan.

Sebelum menggunakan REMINYL[®]

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil REMINYL[®]:
- Jika anda alah kepada galantamine atau mana-mana bahan ubat ini.

Mengandung

Jika anda mengandung, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Menyusukan anak

Ia tidak diketahui sama ada galantamine meresap ke dalam susu manusia. Anda

tidak boleh menyusukan bayi semasa anda mengambil REMINYL[®].

Kanak-kanak

REMINYL[®] tidak digalakkan untuk kanak-kanak.

- Sebelum menggunakan REMINYL[®]

Sebelum anda mengambil REMINYL[®], doktor anda perlu tahu sama ada anda mempunyai, atau telah mempunyai, mana-mana yang berikut:

- Masalah hati atau buah pinggang.
- Keadaan jantung.
- Ulser atau sejarah ulser di perut atau usus.
- Penyumbatan perut atau usus.
- Sawan seperti epilepsi.
- Masalah mengawal pergerakan badan atau anggota badan (gangguan extrapyramidal).
- Penyakit pernafasan yang memberi kesan kepada pernafasan seperti penyakit asma atau penyakit halangan paru-paru.
- Masalah membuang air kencing.

Juga, beritahu doktor anda jika baru-baru ini anda mempunyai pembedahan pada perut, usus atau pundi kencing.

Doktor anda akan menentukan sama ada REMINYL[®] sesuai untuk anda, atau jika dos perlu diubah.

REMINYL[®] boleh menyebabkan penurunan berat badan. Doktor anda akan pantau berat badan anda dengan kerap semasa anda mengambil REMINYL[®].

Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, doktor anda boleh memberi anda REMINYL[®] yang dikurangkan dosnya, atau mungkin membuat keputusan ubat ini tidak sesuai untuk anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

REMINYL[®] tidak boleh digunakan dengan ubat-ubatan yang berfungsi dengan cara yang sama. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil

atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Sesetengah ubat boleh membuat kesan sampingan (seperti muntah dan loya) lebih berkemungkinan berlaku pada orang yang mengambil REMINYL[®]. Contohnya termasuk:

- Ketoconazole (antikulat).
- Amitriptyline, fluoxetine, fluvoxamine atau paroxetine (antidepresan).
- Erythromycin (antibiotik).
- Quinidine (untuk degupan jantung tidak sekata).

Doktor anda boleh memberi anda dos REMINYL[®] yang lebih rendah jika anda mengambil sebarang ubat ini.

Ubat-ubatan lain yang boleh memberikan kesan sampingan lebih berkemungkinan di kalangan orang yang mengambil REMINYL[®] termasuk:

- Ubat penahan sakit anti-radang bukan steroid, yang boleh meningkatkan risiko ulser.
- Perubatan yang diambil untuk keadaan jantung atau tekanan darah tinggi (seperti digoxin atau beta-blockers).

REMINYL[®] boleh menjejaskan beberapa anestetik. Sekiranya anda akan menjalani operasi di bawah anestetik umum, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil REMINYL[®], terlebih dahulu.

Cara menggunakan REMINYL[®]

Anda akan memulakan rawatan dengan REMINYL[®] pada dos yang rendah, dan kemudian perlahan-lahan meningkatkan dos untuk mencari dos yang paling sesuai untuk anda. Doktor anda akan menerangkan dos permulaan dan apabila dos perlu ditingkatkan. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, atau didapati kesan REMINYL[®] terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

- Permulaan biasa ialah 8mg, diambil sekali sehari.

- Doktor anda secara beransur-ansur meningkatkan dos anda, setiap 4 minggu atau lebih, sehingga anda mencapai dos yang sesuai untuk anda.
- Dos maksimum ialah 24mg, diambil sekali sehari.
- Bila perlu digunakan
Ambil dos REMINYL® anda sekali sehari pada waktu pagi dengan air. Cuba ambil REMINYL® dengan makanan.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil REMINYL® selagi doktor anda mengesyorkan.
- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa mengambil satu dos, lepaskan dos yang terlupa itu sepenuhnya dan ambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa tersebut.

Sekiranya anda terlupa mengambil lebih daripada satu dos, hubungi doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil terlalu banyak REMINYL®, hubungi doktor anda atau hospital dengan segera. Ambil sebarang baki kapsul dan pembungkusannya dengan anda. Tanda-tanda terlebih dos mungkin termasuk:
 - Loya dan muntah yang teruk, kekejangan perut, berpeluh
 - Otot lemah, air liur meningkat dalam tekak, penyempitan saluran pernafasan di paru-paru yang menyebabkan kesukaran bernafas
 - Sawan
 - Tekanan darah rendah, degupan jantung yang perlahan atau tidak normal, bacaan ECG (*electrocardiogram*) yang tidak normal, irama jantung yang tidak normal yang boleh menyebabkan kehilangan kesedaran

Semasa menggunakan REMINYL®

- Perkara yang perlu dilakukan
Minum banyak cecair, untuk menjaga diri anda dari dehidrasi.

Doktor anda perlu berjumpa dengan anda selalu, untuk memastikan ubat ini berfungsi dan untuk membincangkan bagaimana perasaan anda. REMINYL® boleh menyebabkan reaksi kulit yang serius, masalah jantung dan sawan. Anda perlu sedar tentang kesan sampingan ini semasa mengambil REMINYL®. Lihat 'Kesan Sampingan - Perhatikan kesan sampingan yang serius'.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi REMINYL® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
REMINYL® mungkin membuatkan anda berasa pening atau mengantuk, terutama semasa beberapa minggu pertama rawatan. Jika REMINYL® menjejaskan anda, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Perhatikan kesan sampingan yang serius.

Anda perlu perhatikan kesan sampingan yang serius semasa anda mengambil REMINYL®.

Reaksi kulit, termasuk:

- Lepuh ruam yang teruk dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (sindrom Stevens-Johnson).
- Ruam merah ditutupi dengan benjolan kecil yang berisi nanah yang dapat menyebar ke seluruh badan, kadangkala dengan demam (*acute generalized pustulosis exanthematous*).
- Ruam yang mungkin melepuh, dengan bintik-bintik yang kelihatan seperti sasaran yang kecil.

Permulaan penampilan ruam kulit perlu dilihat oleh doktor secara serta merta.

Masalah jantung termasuk perubahan dalam denyutan (seperti degupan perlahan, degupan tambahan) atau berdebar-debar. Masalah jantung mungkin ditunjukkan sebagai pengesanan abnormal pada *electrocardiogram* (ECG).

Sawan

Hentikan pengambilan REMINYL® dan segera berjumpa dengan doktor sekiranya anda melihat apa-apa kesan sampingan ini. Doktor anda boleh membuat keputusan bahawa REMINYL® tidak sesuai untuk anda.

Kesan sampingan yang lain

- Mual atau muntah. Kesan sampingan ini lebih cenderung berlaku dalam beberapa minggu pertama rawatan atau apabila dos meningkat. Ia akan hilang secara beransur-ansur kerana tubuh akan biasa dengan ubat ini dan umumnya hanya didapati selama beberapa hari. Sekiranya anda mempunyai kesan ini, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda minum lebih banyak cecair, dan mungkin memberi ubat untuk menghentikan anda daripada rasa loya
- Tidak balas alahan
- Kurang selera makan
- Air tidak cukup dalam badan (dehidrasi)
- Kemurungan
- Khayalan
- Rasa pening atau pengsan
- Sakit kepala
- Menggeletar atau kekejangan otot
- Merasa penat atau tenaga yang rendah
- Berasa mengantuk
- Bertukar deria rasa
- Rasa kesemutan atau kebas pada kulit (pin dan jarum)
- Penglihatan kabur
- Berdering di telinga
- Kulit merah
- Tekanan darah rendah atau tinggi
- Cirit-birit
- Sakit atau ketidakselesaan perut
- Masalah pencernaan
- Keradangan hati
- Berpeluh berlebihan
- Kelemahan otot

- Pengurangan berat badan
- Peningkatan tahap enzim hati dalam darah
- Jatuh
- Luka
- Masalah mengawal pergerakan badan atau anggota badan (gangguan extrapyramidal).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan REMINYL[®]

- Penyimpanan

Jangan gunakan REMINYL[®] selepas tamat tempoh yang dinyatakan pada pek.

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul mempunyai 3 kekuatan berbeza, yang boleh dikenali oleh warna dan hurufnya:

- *Kapsul 8mg*: Kapsul putih legap, kapsul gelatin keras saiz 4 dengan tulisan "G 8", yang mengandungi pelet putih ke putih kekuningan.
- *Kapsul 16mg*: Kapsul merah jambu legap, kapsul gelatin keras saiz 2 dengan tulisan "G 16", yang mengandungi pelet putih ke putih kekuningan.
- *Kapsul 24mg*: Kapsul karamel legap, kapsul gelatin keras saiz 1 dengan tulisan "G 24", yang mengandungi pelet putih ke putih kekuningan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Galantamine hydrobromide.
- Bahan tidak aktif
Diethyl phthalate, ethyl-cellulose, gelatin, hypromellose, macrogol, maize starch, titanium oxide and sucrose.

Kapsul 16mg juga mengandungi red ferric oxide (E172).

Kapsul 24mg juga mengandungi red ferric oxide (E172) and yellow ferric oxide (E172).

- Nombor MAL

REMINYL[®] 8mg, 16mg dan 24mg:
MAL20091915AZ
MAL20091916AZ
MAL20091917AZ

Tidak semua kekuatan dipasarkan.

Pengilang

Janssen Cilag SPA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele,
04100 Latina, Italy

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/7/2023 (MY PI based on CCDS v23Oct2020)

Nombor siri

NPRA (R1/2) 13072023/134