

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

REMINYL® (galantamine hydrobromide)

แคปซูลชนิดออกฤทธิ์นาน

ยานี้ควรสั่งใช้โดยประสาทแพทย์ จิตแพทย์ หรืออายุรแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยในคลินิก ผู้สูงอายุ



เรมินิลใช้รักษาอะไร?

เรมินิลประกอบด้วยตัวยาที่ออกฤทธิ์คือ galantamine ใช้รักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคอัลไซเมอร์ระดับเล็กน้อยถึงรุนแรงปานกลาง ซึ่งเป็นอาการสมองเสื่อมชนิดหนึ่งที่มีการทำงานของสมองเปลี่ยนแปลงไป

โรคอัลไซเมอร์ทำให้ความจำบกพร่อง ความคิดสับสนและพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง ซึ่งมีผลทำให้การดำเนินชีวิตประจำวันตามปกติมีความลำบากมากขึ้น



เมื่อไรที่ไม่ควรใช้เรมินิล

ไม่ควรใช้เรมินิล:

ถ้าคุณมีการแพ้ galantamine หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้

มีข้อควรระวังพิเศษอะไรบ้าง?

อาการข้างเคียงชนิดร้ายแรง

เรมินิลสามารถทำให้เกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังชนิดร้ายแรง ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจและชัก คุณควรตระหนักถึงอาการข้างเคียงเหล่านี้ในระหว่างที่รับประทานยาเรมินิล ดูหัวข้อ 'อาการข้างเคียงที่มีโอกาสเกิดขึ้น - ระวังอาการข้างเคียงชนิดร้ายแรง'

ปัญหาด้านสุขภาพอื่น ๆ

ก่อนคุณจะใช้เรมินิล แพทย์จำเป็นต้องทราบหากคุณมีหรือเคยมีอาการต่อไปนี้:

- ปัญหาเกี่ยวกับตับหรือไต
- ความผิดปกติของหัวใจ

- แผลในกระเพาะอาหารหรือมีประวัติเป็นแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้
- กระเพาะอาหารหรือลำไส้อุดตัน
- ชัก (เช่น โรคลมชัก)
- มีปัญหาการควบคุมการเคลื่อนไหวของร่างกายและแขนขา (ความผิดปกติของระบบ extrapyramidal)
- โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจที่มีผลต่อการหายใจ (เช่น หอบหืดหรือโรคทางเดินหายใจอุดกั้น)
- ปัญหาเกี่ยวกับการบัสสาวะไม่ออก

ควรแจ้งแพทย์หากคุณเพิ่งรับการผ่าตัด กระเพาะอาหาร ลำไส้หรือกระเพาะปัสสาวะ แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่ายาเรมินิลเหมาะสมหรือไม่สำหรับคุณหรือควรปรับขนาดยาหรือไม่

ยาเรมินิลอาจทำให้น้ำหนักลดได้ แพทย์ของคุณจะวัดน้ำหนักของคุณอย่างสม่ำเสมอในระหว่างที่คุณรับประทานยานี้

เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้เรมินิลในเด็ก



สตรีมีครรภ์

หากคุณตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตร ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนเริ่มใช้ยานี้



สตรีที่ให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่า galantamine ผ่านมาทางน้ำนมของมารดาหรือไม่ ดังนั้น คุณไม่ควรให้นมบุตร

ในระหว่างที่คุณใช้ยาเรมินิล



การขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ยาเรมินิลอาจทำให้คุณรู้สึกเวียนศีรษะหรือง่วงนอน โดยเฉพาะช่วงสัปดาห์แรก ๆ ของการรักษา หากเรมินิลทำให้คุณมีอาการดังกล่าว ไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือใช้งานเครื่องมือหรือควบคุมเครื่องจักรกล



ยาอื่น ๆ

เรมินิลไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่ออกฤทธิ์แบบเดียวกัน ควรแจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบว่า คุณกำลังได้รับยาอะไรอยู่ เพิ่งได้รับยาอะไรไปหรืออาจได้รับยาอื่น ๆ

ยาบางชนิดสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียง (เช่น คลื่นไส้และอาเจียน) มากขึ้นในผู้ที่ใช้ยาเรมินิลร่วมด้วย ตัวอย่างเช่น:

- Ketoconazole (ยาฆ่าเชื้อรา)
- Amitriptyline, fluoxetine, fluvoxamine หรือ paroxetine (ยาด้านซึมเศร้า)
- Erythromycin (ยาปฏิชีวนะ)
- Quinidine (ใช้รักษาอาการจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ)

แพทย์อาจลดขนาดยาเรมินิลหากคุณรับประทานยาเหล่านี้ร่วมด้วย

ยาอื่นที่อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงมากขึ้นในผู้ที่ใช้ยาเรมินิลร่วมด้วย ได้แก่:

- ยาแก้ปวดกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดแผลในกระเพาะอาหาร
- ยาที่ใช้รักษาเกี่ยวกับความผิดปกติของหัวใจหรือยาลดความดันโลหิต (เช่น digoxin หรือ beta-blockers)

ยาเรมินิลอาจมีผลต่อยาสลบบางชนิด หากคุณกำลังจะเข้ารับการผ่าตัดที่ใช้ยาสลบ ควรแจ้งให้แพทย์ ทราบล่วงหน้าว่าคุณใช้ยาเรมินิลอยู่



รับประทานเรมินิลอย่างไรและขนาดเท่าใด

คุณควรเริ่มรับประทานยาเรมินิลในขนาดต่ำและค่อย ๆ ปรับขนาดของยาขึ้นอย่างช้า ๆ เพื่อหาขนาดของยาที่เหมาะสม แพทย์จะให้คำแนะนำว่าควรเริ่มรับประทานยาในขนาดใดและเมื่อไรจึงควรเพิ่มขนาดยา ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่แน่ใจว่าควรทำอย่างไรหรือพบว่าผลของยาเรมินิลแรงเกินไปหรืออ่อนเกินไป

การรับประทานยาเรมินิลแคปซูลชนิดออกฤทธิ์นาน

- ขนาดยาเริ่มต้นปกติคือ 8 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
- แพทย์อาจเพิ่มขนาดยาที่ละน้อย ทุก 4 สัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะถึงขนาดที่เหมาะสมสำหรับคุณ
- ขนาดยาสูงสุดคือ 24 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
- รับประทานยาเรมินิลวันละ 1 ครั้ง ในตอนเช้า พร้อมน้ำหรือเครื่องดื่มอื่น โดยพยายามทานพร้อมอาหาร

อย่ารับประทานยามากกว่าวันละ 1 แคปซูล นอกจากแพทย์จะเป็นคนสั่ง

หากคุณเป็นมีปัญหาเกี่ยวกับการทำงานของตับหรือไต แพทย์อาจปรับลดขนาดของยาเรมินิลหรืออาจตัดสินใจว่ายานี้ไม่เหมาะสมกับคุณ

ขณะที่คุณกำลังรับประทานยาเรมินิล

ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอ เพื่อป้องกันภาวะขาดน้ำ

ควรพบแพทย์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อตรวจสอบการออกฤทธิ์ของยาและเพื่อปรึกษาว่าคุณรู้สึกอย่างไร

กรณีที่คุณรับประทานยาเรมินิล

ถ้ารับประทานยาเพียงหนึ่งครั้ง ให้เว้นการรับประทานยาค้างครั้งนั้นไปแล้วรับประทานยาค้างต่อไปตามปกติ **อย่ารับประทานยาเพิ่มเป็น 2 เท่าเพื่อชดเชยยาที่รับประทาน**

กรณีที่รับประทานยาหลายครั้ง ให้ปรึกษาแพทย์



อาการข้างเคียงที่มีโอกาสเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียง แม้ว่าอาการข้างเคียงเหล่านี้จะไม่เกิดกับทุกคนก็ตาม

ระวังอาการข้างเคียงชนิดร้ายแรง

ควรระวังอาการข้างเคียงชนิดร้ายแรงต่อไปนี้ระหว่างที่รับประทานยาเรมินิล

ปฏิกิริยาทางผิวหนัง รวมถึง

- เกิดผื่นรุนแรงโดยมีผิวหนังพุพองและลอก โดยเฉพาะบริเวณรอบปาก จมูก ตา และอวัยวะเพศ (Stevens-Johnson syndrome)
- ผื่นแดงปกคลุมด้วยตุ่มหนองขนาดเล็กซึ่งสามารถกระจายทั่วร่างกาย บางครั้งมีไข้ร่วมด้วย (acute generalized exanthematous pustulosis)
- ผื่นที่อาจพุพอง มีจุดที่ดูเหมือนเป่าขนาดเล็ก

ควรรีบพบแพทย์ทันทีหากเกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังเหล่านี้

ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ รวมถึง จังหวะการเต้นของหัวใจเปลี่ยนไป (เช่น เต้นช้า เต้นเร็ว) หรือมีอาการใจสั่น (มีความรู้สึกหัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ) ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจอาจแสดงให้เห็นความผิดปกติในการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; ECG)

อาการชัก

หยุดยาเรมินิลและพบแพทย์ทันที หากคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงเหล่านี้เกิดขึ้น แพทย์อาจตัดสินใจว่ายานี้ไม่เหมาะสมกับคุณ

อาการข้างเคียงอื่น ๆ

- คลื่นไส้และอาเจียน อาการข้างเคียงเหล่านี้มักเกิดในสัปดาห์แรก ๆ ของการรักษาหรือเมื่อเพิ่มขนาดยาโดยอาการข้างเคียงเหล่านี้จะค่อย ๆ หายไปเมื่อร่างกายชินกับยามากขึ้นซึ่งโดยทั่วไปใช้เวลาเพียงไม่กี่วัน หากคุณมีอาการเหล่านี้ แพทย์อาจแนะนำให้ลดขนาดยามากขึ้นและอาจจ่ายยาเพื่อหยุดอาการเหล่านี้
- ปฏิกริยาภูมิแพ้
- ความอยากอาหารลดลง
- มีน้ำในร่างกายไม่เพียงพอ (ภาวะขาดน้ำ)
- ซึมเศร้า
- พบเห็น วัสดุ หรือได้ยินสิ่งที่ไม่ได้อยู่จริง (ประสาทหลอน)
- เวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- กล้ามเนื้อสั่น
- รู้สึกหน้ามืด
- รู้สึกง่วงนอนมากพร้อมทั้งไม่มีเรี่ยวแรง
- รู้สึกง่วงนอน
- การรับรสเปลี่ยน
- ง่วงนอนเวลากลางวัน
- บริเวณผิวหนังรู้สึกเหมือนโดนหนามแหลมแทง (tingling) หรือชา
- มองภาพไม่ชัดเจน
- ได้ยินเสียงกริ่งในหู (tinnitus)
- หน้าแดง
- ความดันโลหิตต่ำ
- ความดันโลหิตสูง
- ท้องเสีย
- ปวดท้อง [หรือปวดกระเพาะ]
- อาหารไม่ย่อย
- ไม่สบายท้อง [หรือไม่สบายกระเพาะ]
- รู้สึกอยากอาเจียน (อาการขย้อน)

- ตับอักเสบ (hepatitis)
- เหงื่อออกมากขึ้น
- กล้ามเนื้อเกร็ง
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง
- รู้สึกเหนื่อยมาก
- รู้สึกอ่อนเพลีย
- รู้สึกไม่สบาย
- น้ำหนักตัวลด
- ค่าเอนไซม์ตับในกระแสเลือดสูงขึ้น
- หกล้ม
- เกิดแผล
- มีปัญหาการควบคุมการเคลื่อนไหวของร่างกายและแขนขา (ความผิดปกติของระบบ extrapyramidal)



การได้รับยาเกินขนาด

หากคุณได้รับยาเรมินิลเกินขนาด ให้รีบติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลโดยทันที ให้นำยาและแผงยาที่เหลือไปด้วย อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาด ได้แก่:

- คลื่นไส้และอาเจียนอย่างรุนแรง ปวดตะคริวบริเวณช่วงท้อง [หรือ กระเพาะเป็นตะคริว] เหงื่อออก
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง น้ำลายเพิ่มขึ้นในหลอดลม ทางเดินหายใจในปอดตีบซึ่งเป็นสาเหตุให้หายใจลำบาก
- ชัก
- ความดันต่ำ หัวใจเต้นช้า หรือ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ หัวใจเต้นผิดปกติที่แสดงให้เห็นบนการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; ECG) การเต้นของหัวใจผิดปกติซึ่งอาจทำให้หมดสติได้



เก็บรักษายาเรมินิลอย่างไร

- อย่าใช้ยาเรมินิลหลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนกล่อง
- เก็บในที่ปลอดภัยให้ห่างจากสายตาและมือเด็ก

- น่ายาเก่าไปคืนให้แก่เภสัชกร



เรมินิลประกอบด้วยอะไรบ้าง?

เรมินิลประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ คือ galantamine hydrobromide

แคปซูลชนิดออกฤทธิ์นาน

แคปซูลชนิดออกฤทธิ์นานมี 2 ขนาด ที่แตกต่างกัน โดยสามารถแยกได้ด้วยสีและอักษรระบุขนาดบนแคปซูล

- แคปซูลสีขาวทึบ ประกอบด้วย galantamine ขนาด 8 มิลลิกรัม และมีอักษร "G8"
- แคปซูลสีชมพูทึบ ประกอบด้วย galantamine ขนาด 16 มิลลิกรัม และมีอักษร "G16"

แคปซูลประกอบด้วยสารประกอบอื่นที่ไม่มีฤทธิ์ ได้แก่ diethyl phthalate, ethylcellulose, gelatin, hypromellose, macrogol, maize starch, sucrose และ titanium dioxide (E171)

นอกจากนี้ แคปซูลขนาด 16 มิลลิกรัม ยังมีสารชื่อ red ferric oxide (E172)

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

แคปซูลถูกบรรจุในแผงบลิสเตอร์ PVC-PE-PVDC/Alu แผงละ 7 แคปซูล จำนวน 4 แผง บรรจุในกล่องกระดาษ ดังนี้

บรรจุภัณฑ์ที่มีจำหน่าย

8 มิลลิกรัม บรรจุ 28 แคปซูล

16 มิลลิกรัม บรรจุ 28 แคปซูล

ผลิตโดย

Janssen-Cilag SpA., Latina, ประเทศอิตาลี

เลขทะเบียนตำรับยา

เรมินิลชนิดแคปซูลแบบออกฤทธิ์นานขนาด 8 มิลลิกรัม: 1C 114/48 (N)

เรมินิลชนิดแคปซูลแบบออกฤทธิ์นานขนาด 16 มิลลิกรัม: 1C 115/48 (N)

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

REMINYL® (galantamine hydrobromide)

Prolonged Release Capsules

This drug should be prescribed by neurologist, psychologist, or physician in geriatric care unit



WHAT IS REMINYL FOR?

REMINYL contains the active substance 'galantamine'. It is used to treat mild to moderately severe Alzheimer's disease, a type of dementia that alters brain function.

Alzheimer's disease causes increasing memory loss, confusion and behavioral changes, which make it increasingly difficult to carry out normal daily activities.



WHEN NOT TO TAKE REMINYL

Do not take REMINYL:

- If you are allergic to galantamine or to any of the other ingredients of this medicine.

WHAT SPECIAL PRECAUTIONS SHOULD BE TAKEN?

Serious side effects

REMINYL can cause serious skin reactions, heart problems and seizures [*or fits (seizures)*]. You must be aware of these side effects while you are taking REMINYL. See 'Possible Side Effects – Look out for serious side effects'.

Other medical problems

Before you take REMINYL, your doctor needs to know if you have, or had, any of the following:

- Liver or kidney problems.
- A heart condition.

FOR REFERENCE ONLY

2

- An ulcer or a history of ulcers in the stomach or gut.
- A blockage of the stomach or in the gut.
- Seizures [*or fits (seizures)*] (such as epilepsy).
- Problems controlling movements of the body or limbs (extrapyramidal disorder).
- A respiratory disease that affects breathing (such as asthma or obstructive pulmonary disease).
- Problems passing urine.

Also tell your doctor if you recently had an operation on the stomach, gut or bladder.

Your doctor will decide if REMINYL is suitable for you, or if the dose needs to be changed.

REMINYL can cause weight loss. Your doctor will check your weight regularly while you are taking REMINYL.

Children

REMINYL is not recommended for children.



Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.



Breast-feeding

It is not known whether galantamine passes into human milk. You should not breast-feed while you are taking REMINYL.



Driving or operating machinery

REMINYL may make you feel dizzy or sleepy, especially during the first few weeks of treatment. If REMINYL affects you, do not drive or use any tools or machinery.



Other medicines

REMINYL should not be used with medicines that work in a similar way. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

FOR REFERENCE ONLY

3

Some medicines can make side effects (such as nausea and vomiting) more likely in people taking REMINYL. Examples include:

- Ketoconazole (an antifungal).
- Amitriptyline, fluoxetine, fluvoxamine or paroxetine (antidepressants).
- Erythromycin (an antibiotic).
- Quinidine (for uneven heart beat).

Your doctor may give you a lower dose of REMINYL if you are taking any of these medicines.

Other medicines that can make side effects more likely in people taking REMINYL include:

- Non-steroidal anti-inflammatory painkillers, which can increase the risk of ulcers.
- Medicines taken for heart conditions or high blood pressure (such as digoxin or beta-blockers).

REMINYL may affect some anesthetics. If you are going to have an operation under a general anesthetic, tell the doctor that you are taking REMINYL, well in advance.



HOW TO TAKE REMINYL AND HOW MUCH

You will start treatment with REMINYL at a low dose, and then slowly increase this to find the most suitable dose for you. Your doctor will explain what dose to start with and when the dose should be increased. If you are not sure what to do, or find the effect of REMINYL is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Taking REMINYL prolonged release capsules

- The usual starting dose is 8 mg, taken once a day.
- Your doctor may gradually increase your dose, every 4 weeks or more, until you reach a dose that is suitable for you.
- The maximum dose is 24 mg, taken once a day.
- Take your dose of REMINYL once a day in the morning, with water or other liquids. Try to take REMINYL with food.

DO NOT take more than one capsule in a day unless instructed to by your doctor.

If you have liver or kidney problems, your doctor may give you a reduced dose of REMINYL, or may decide this medicine is not suitable for you.

FOR REFERENCE ONLY

4

While you are taking REMINYL

Drink plenty of liquids, to keep yourself hydrated.

Your doctor will need to see you regularly, to check that this medicine is working and to discuss how you are feeling.

If you forget to take REMINYL

If you forget to take one dose, miss out the forgotten dose completely and take the next dose at the normal time. **Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.**

If you forget to take more than one dose, contact your doctor.



POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Look out for serious side effects

You need to look out for certain side effects while you are taking REMINYL.

Skin reactions, including:

- Severe rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome).
- Red rash covered with small pus-filled bumps that can spread over the body, sometimes with a fever (acute generalized exanthematous pustulosis).
- Rash that may blister, with spots that look like small targets.

These skin reactions need to be seen by a doctor straight away.

Heart problems including changes in heart beat (such as a slow beat, extra beats) or palpitations (heart beat feels fast or uneven). Heart problems may show as an abnormal tracing on an 'electrocardiogram' (ECG).

Seizures [*or Fits (seizures)*].

Stop taking REMINYL and see a doctor immediately if you notice any of these side effects. Your doctor may decide that REMINYL is not suitable for you.

Other side effects

- Nausea and vomiting – these side effects are more likely to happen in the first few weeks of treatment or when the dose is increased. They tend to disappear gradually as the body gets used to the medicine and generally only last for a few days. If you have these effects, your doctor may recommend that you drink more liquids, and may prescribe a medicine to stop you being sick.
- Allergic reaction
- Decreased appetite
- Not enough water in the body (dehydration)
- Depression
- Seeing, feeling, or hearing things that are not there (hallucinations)
- Feeling dizzy
- Headache
- Muscle tremors
- Fainting
- Feeling very sleepy with low energy
- Feeling sleepy
- Change in sense of taste
- Daytime sleepiness
- Tingling or numb feeling of the skin (pins and needles)
- Blurred vision
- Ringing in the ears that does not go away (tinnitus)
- Flushing
- Low blood pressure
- High blood pressure
- Diarrhea
- Abdominal pain [*or stomach pain*]
- Indigestion
- Abdominal discomfort [*or stomach discomfort*]
- Feeling the need to vomit (retch)
- Inflamed liver (hepatitis)
- Excessive sweating
- Muscle spasms
- Muscle weakness
- Feeling very tired

FOR REFERENCE ONLY

6

- Feeling weak
- Feeling generally unwell
- Weight loss
- Increased level of liver enzymes in the blood.
- Falls
- Wounds
- Problems controlling movements of the body or limbs (extrapyramidal disorder)



OVERDOSE

If you take too much REMINYL, contact a doctor or hospital straight away. Take any remaining tablets and the packaging with you. The signs of overdose may include:

- Severe nausea and vomiting, abdominal cramps [*or stomach cramps*], sweating.
- Weak muscles, increased saliva in the windpipe, narrowed airways in the lungs that cause difficulty breathing.
- Fits (seizures) [*or Fits (seizures)*].
- Low blood pressure, slow or abnormally fast heartbeat, abnormal heart tracing on an ECG (electrocardiogram), abnormal heart rhythm that may cause loss of consciousness.



HOW TO STORE REMINYL

Do not use REMINYL after the expiry stated on the pack.

Keep out of the sight and reach of children.

Return old medicines to your pharmacist.



WHAT IS IN REMINYL?

REMINYL contains the active substance galantamine hydrobromide.

Prolonged Release Capsules

The capsules come in 2 different strengths, which can be recognized by their color and lettering:

- The white, opaque capsules contain 8 mg galantamine and are marked G 8;
- The pink, opaque capsules contain 16 mg galantamine and are marked G 16;

FOR REFERENCE ONLY

7

The capsules contain the following inactive ingredients:

Diethyl phthalate, ethylcellulose, gelatin, hypromellose, macrogol, maize starch, sucrose, and titanium dioxide (E171).

The 16 mg capsules also contain red ferric oxide (E172).

Nature and Contents of Container

The capsules are packaged in a PVC-PE-PVDC/Alu blister that hold 7 capsules, 4 blisters. Blisters are packed in a cardboard box.

Available pack sizes: 8 mg 28 capsules and 16 mg 28 capsules.

MANUFACTURED BY

Janssen-Cilag SpA., Latina, Italy

MARKETING AUTHORIZATION NUMBER

REMINYL prolonged release capsule 8 mg: 1C 114/48 (N)

REMINYL prolonged release capsule 16 mg: 1C 115/48 (N)

DATE OF AUTHORIZATION

REMINYL prolonged release capsule 8 mg: 3 October 2006

REMINYL prolonged release capsule 16 mg: 3 October 2006

DATE OF REVISION OF THE TEXT

20 April 2023 (CPPI v. 23 October 2020)

Imported by

Janssen-Cilag Ltd., Bangkok, Thailand

To report Suspected Adverse Reactions, please contact us at aepqjacth@its.jnj.com

For any product information, please contact us at medinfosea@its.jnj.com

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

เรมินิลชนิดแคปซูลแบบออกฤทธิ์นานขนาด 8 มิลลิกรัม: 3 ตุลาคม 2549

เรมินิลชนิดแคปซูลแบบออกฤทธิ์นานขนาด 16 มิลลิกรัม: 3 ตุลาคม 2549

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

20 เมษายน 2566 (CPPI version 23 ตุลาคม 2563)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
medinfosea@its.jnj.com