

Queluz de Baixo, 21 de setembro de 2016

**Assunto: REMINYL® (galantamina): Nova advertência relativa a reações adversas cutâneas graves (síndrome de *Stevens-Johnson* e *pustulose exantematosa aguda generalizada*)**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., em acordo com o INFARMED I.P. vem, por este meio, informar o seguinte:

- Foi adicionada uma nova advertência nas informações do medicamento Reminyl (galantamina) que descreve o seguinte:
  - Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (síndrome de *Stevens-Johnson* [SSJ] e *pustulose exantematosa aguda generalizada* [PEAG]) em doentes a tomar Reminyl.
  - Recomenda-se que os doentes sejam informados sobre os sinais de reações cutâneas graves e que a utilização de Reminyl seja interrompida ao primeiro sinal de erupção cutânea.

Adicionalmente, a informação do medicamento foi atualizada de forma a incluir a SSJ e a PEAG como novas reações adversas. Consulte, por favor, o Resumo das Características do Medicamento relativamente às alterações efetuadas (disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) - Infomed).

#### **Informação adicional**

Reminyl está indicado para o tratamento sintomático da demência de tipo Alzheimer, ligeira a moderadamente grave.

Esta atualização da informação do medicamento é o resultado de revisões da base de dados interna de segurança contendo notificações espontâneas de reações adversas e de literatura científica, que foram realizadas após ter sido notificado um caso de reação adversa cutânea grave. Estas reações adversas são notificadas voluntariamente e nem sempre é possível estimar com fiabilidade a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

#### **Contactos para a notificação de reações adversas**

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso deste medicamento ao INFARMED, I.P., ou à Unidade de Farmacovigilância da Janssen, através dos seguintes contactos:

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita) Telefone: 21 798 73 73; Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

e/ou

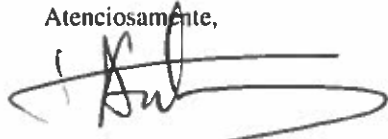
Unidade de Farmacovigilância – Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda:

Tel: 21 436 88 35; Fax: 21 434 30 28; E-mail: [farmacovigilancia\\_portugal@its.jnj.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com)

Na eventualidade de ter alguma questão adicional, por favor, não hesite em entrar em contacto com o nosso Serviço de Informação Médica, através do seguinte número de telefone: 21 436 88 35.

Agradecendo a atenção dispensada, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



Dr. José Antunes

Diretor Médico

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.