

**LINDAXA 10**  
**10 mg capsules, hard**  
**ЛИНДАКСА 10**  
**10 mg капсули, твърди**



**LINDAXA 15**  
**15 mg capsules, hard**  
**ЛИНДАКСА 15**  
**15 mg капсули, твърди**

**Sibutramine hydrochloride monohydrate/сибутрамин хидрохлорид монохидрат**  
**Капсули, твърди**

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е ЛИНДАКСА и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате ЛИНДАКСА
3. Как да използвате ЛИНДАКСА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ЛИНДАКСА
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО Е ЛИНДАКСА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Сибутрамин, активната субстанция на Линдакса, принадлежи към групата лекарствени продукти за лечение на затлъстяването, усилвайки усещането за ситост и в същото време увеличава отделянето на енергия от тялото. Той, заедно с диета и физически упражнения, намалява телесното тегло.

Линдакса е създаден за повлияване на затлъстяването. Той трябва да бъде прилаган заедно с нискокалорична храна и повишена физическа активност, като част от



комплексна програма за намаляване на телесното тегло, когато промяната в режима (регулирането на храна и физическата активност), не е довел до значим резултат. Лечението трябва да бъде част от програма за намаляване на телесното тегло при:

- пациенти със затлъстяване от прехранване (индекс на телесна маса от (BMI)  $30 \text{ kg/m}^2$  или повече),
- пациенти с наднормено тегло от прехранване (индекс на телесна маса (BMI)  $27 \text{ kg/m}^2$  и повече) и съпътстващи рискови фактори като захарен диабет, тип II или нарушения в състава на мазнините в кръвта (дислипидемия).

Лечението трябва да се провежда под медицински контрол от лекар с опит в лечението на затлъстяването.

Намаляването на телесното тегло трябва да е съчетано с промяна състава на храна и хранителния режим, както и с увеличение на физическата активност. Линдакса трябва да бъде предписан само на пациенти, които не са отговорили адекватно на подходящия за тях понижаващ теглото режим, т.е на пациенти, които са имали затруднения да достигнат или задържат повече от 5% понижение на телесното си тегло в продължение на 3 месеца.

(BMI = индекс на телесната маса се изчислява като се раздели телесното тегло в килограми на височината в метри повдигната на квадрат)

Линдакса е лечение на възрастни хора под 65 годишна възраст.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛИНДАКСА

**Не вземайте ЛИНДАКСА ако:**

- сте алергични към лекарственото вещество сибутрамин или към някое от помощните вещества;
- имате вродени двигателни тикове (неволни мускулни крампи) или говорни тикове (заекване), наречени синдром на Gilles de la Tourette;
- имате или сте имали в миналото тежко нарушение на храненето (като анорексия – или булимия);
- страдате от затлъстяване, причинено от други причини освен от преяждане (органични причини);
- имате психично заболяване;
- приемате или сте приемали (през последните 2 седмици) лекарствени продукти за депресия (MAO инхибитори) или други действащи на централната нервна система лекарства по повод психично заболяване, медикаменти за нарушения на съня (триптофан) или други медикаменти за намаляване на телесното тегло;
- имате заболяване на сърцето и кръвоносните съдове (исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна дейност, нерегулярна сърдечна дейност, запушване на артерии на крайниците), съдов мозъчен инцидент или преходни нарушения на мозъчното кръвообращение, неадекватно контролирано кръвно налягане ( $>145/90 \text{ mmHg}$ );
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате тежко нарушение на чернодробната функция;
- имате тежко нарушение на бъбречната функция или сте на диализа;
- имате уголемяване на простатата, със задръжка на урина;
- имате тумор на надбъбрека, който произвежда хормони (феохромцитом);
- имате проблем с очите, наречен тясногълна глаукома;
- имате зависимост към наркотици, лекарствени продукти или алкохол;
- сте бременна или кърмене.



Поради липса на достатъчно данни, медикамента не се прилага при деца, юноши под 18 години и пациенти над 65 годишна възраст.

**Бъдете особено внимателни с ЛИНДАКСА:**

Вие можете да използвате този продукт само ако съществуват сериозни причини за това

- ако страдате от епилепсия
- ако имате леки към средни и тежки заболявания на черния дроб и бъбреците
- ако страдате от откритоъгълна глаукома и има риск от повишаване на вътреочното налягане
- ако сте страдали от депресия
- ако имате фамилна история за двигателни или говорни тикове
- ако използвате медикаменти въздействащи на кръвосъсирването или на тромбоцитна функция, или е налице тенденция за кръвотечение
- ако сте жена в репродуктивна възраст, трябва да използвате ефективни контрацептиви, когато приемате продукта Линдакса
- ако приемате сибутрамин едновременно с медикаменти, променящи сърдечната честота (промени в ЕКГ); това се отнася за някои медикаменти за лечение на алергия (астемизоле, терфенадин), медикаменти повлияващи сърдечния ритъм (амиодарон, квинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол), медикаменти за лечение нарушения на храносмилането (цизаприд), медикаменти за лечение на някои психични заболявания (пимозид, сертиндол и трициклични антидепресанти) и медикаменти, които повлияват кръвните нива на калия и магнезия.

Кръвното налягане и сърдечната честота ще бъдат контролирани от Вашия лекар най-малко на две седмици през първите 3 месеца от лечението. Между 4 и 6 месец, това проследяване трябва да бъде веднъж месечно и след това регулярно през интервал не по-голям от 3 месеца.

Пациенти с повишено кръвно налягане и адекватен медикаментозен контрол ( $\leq 145/90$  mmHg) проследяването на кръвното налягане може да бъде на по-къси интервали. При пациенти с кръвно налягане по-високо от 145/90 mmHg, установено при две последователни измервания лечението трябва да бъде прекратено от лекаря. Лечението трябва също да бъде прекратено ако сърдечната честота е ускорена с  $\geq 10$  удара/минута в спокойно състояние или е налице покачване с  $\geq 10$  mmHg на систолното/диастолното налягане при две последователни посещения при лекар.

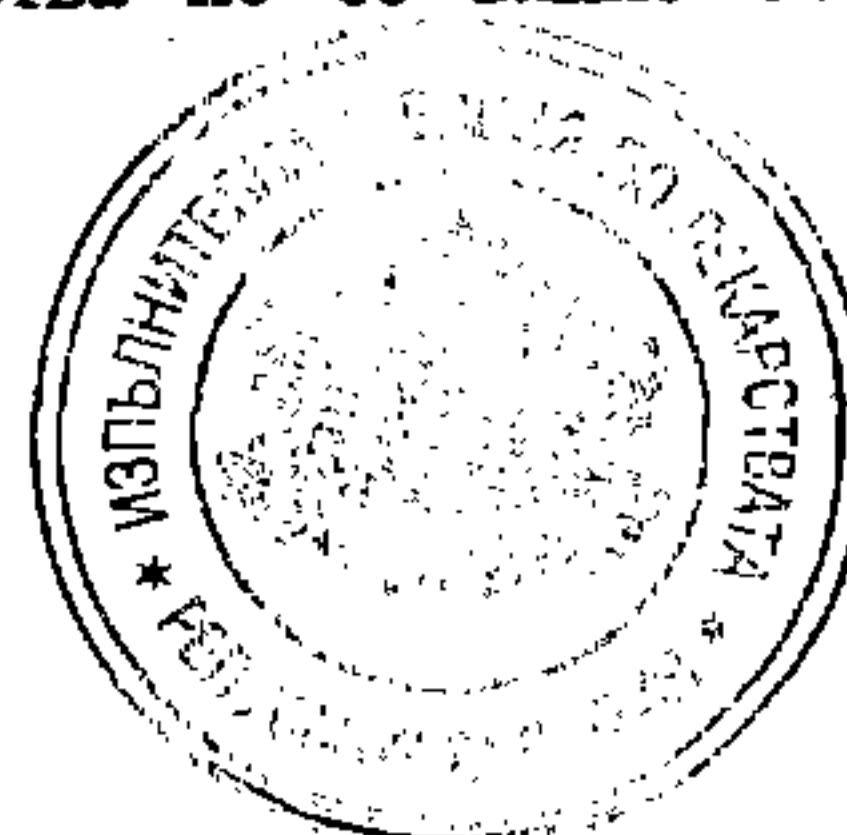
С особено внимание трябва за се проследява кръвното налягане при пациенти със прояви на сънна апнеа (краткотрайно спиране на дишането по време на сън).



### **Прием на други лекарства**

*Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.*

- Едновременното приемане на всякакви лекарствени форми на медикаменти за лечение на гъбични заболявания (кетоназол, интраконазол), медикаменти за лечение на инфекции (еритромицин, кларитромицин, тролеандомицин) и медикаменти, които се прилагат, например при трансплантации на органи, за потискане на имунните реакции (циклоспорин) разграждането на сибутрамин в организма и елиминирането му е забавено, променя неговия ефект и може да доведе до увеличаване проявите на нежелани лекарствени реакции.
- Ускореното елиминиране на сибутрамин и намаляване на ефекта му са съобщени при едновременното прилагане на медикаменти за лечение на туберкулоза (рифампицин), медикаменти за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал) и медикаменти за лечение на възпалителни реакции (дексаметазон).
- Сериозни взаимодействия могат да се получат при едновременното прилагане на сибутрамин и медикаменти, които увеличават нивото на серотонин в кръвта (субстанции, които нормално се намират в човешкия организъм и имат отношение към активността на нервната система). Този феномен се нарича серотонинов синдром (той се проявява с треперене, покачване на кръвното налягане, ускоряване на сърдечната честота, обърканост и загуба на съзнание). Това бе съобщено във връзка с едновременното приемане на група медикаменти за лечение на депресия – селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI – субстанции, увеличаващи концентрацията на серотонин в кръвта), заедно с медикаменти за лечение на мигрена (като, суматриптан, дихидроерготамин) или с опиати (силни средства за облекчаване на болката – пентазоцин, петидин, фентанил, декстрометрофан).
- Едновременното приемане на медикамента Линдакса с медикаменти, които повишават кръвното налягане или сърдечната честота (например симпатомиметици) не са били обект за систематични проучвания. Медикаменти от този тип са някои, които повлияват кашлица, простуда и алергия (например ефедрин, псевдоефедрин) и някои лекарства, намаляващи хиперемията напр. ксилометазолин. Пациенти, приемащи тези медикаменти трябва да бъдат лекувани с Линдакса много внимателно.
- Ефектът на оралните контрацептивни средства не се влияе от медикамента Линдакса.



- Консумацията на алкохол не съответства на препоръчаните диетични правила. Въпреки това еднократна едновременна употреба на сибутрамин и алкохол не води до промяна на реакциите.

#### **Прием на ЛИНДАКСА с храна и течности**

Медикаментът трябва да се приема сутрин със или без храна. Капсулата трябва да приема цяла, последвано от прием на достатъчно течност (например чаша вода).

Като цяло, консумацията на алкохол не е съвместима с препоръчаните диетични правила.

#### **Бременност и кърмене**

*Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.*

Бременни жени и кърмачки не трябва да използват Линдакса. Жени в репродуктивна възраст трябва да използват ефективна контрацепция по време на приема на Линдакса

#### **Шофиране и работа с машини**

Медикаментът може да потисне способността за шофиране, работа с машини или във високорискова среда. Тези дейности могат да се извършват след изрично разрешение от лекар.

#### **Важна информация за някои от съставките на Линдакса**

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Линдакса.

Лекарственият продукт съдържа сънсет жълто FCF, който рядко може да предизвика алергични реакции.

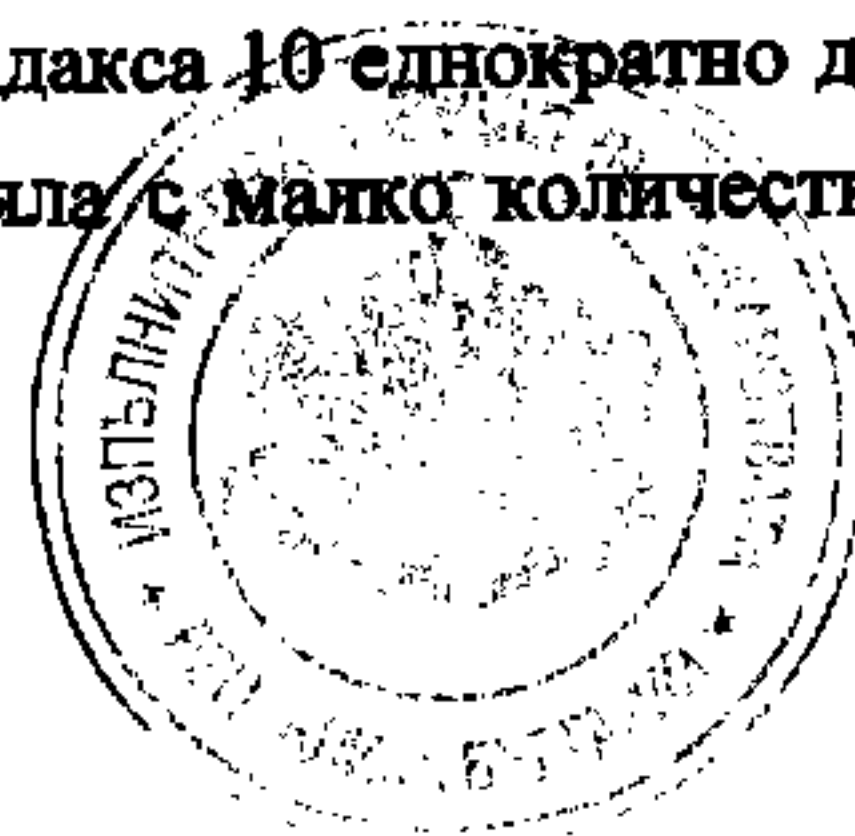
### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛИНДАКСА**

*Винаги приемайте Линдакса точно както е предписано от Вашия лекар.*

*Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Лечението трябва да бъде част от цялостна програма за намаляване на телесното тегло, проведена под лекарско наблюдение. За да постигнете очакваният ефект от лечение, следвайте стриктно предписаната дозировка.

Възрастни: Първоначалната доза е 1 капсула от Линдакса 10 еднократно дневно, сутрин с или без храна. Капсулата трябва да се глътне цяла с малко количество вода (чаша вода).



При пациенти, непостигнали адекватен отговор от лечение (намаляване на телесното тегло по-малко от 2 kg за 4 седмици), но с добра поносимост към доза от 10 mg дозата може да бъде повишена до една капсула Линдакса 15 един път дневно.

Лечението трябва да бъде спряно от лекар при пациенти, които не постигнали адекватен отговор от Линдакса 15 (намаляване на телесното тегло по-малко от 2 kg за 4 седмици).

#### Продължителност на лечението:

Лечението с Линдакса трябва да бъде прекратено след третия месец при пациенти, които са намалили телесното си тегло с по-малко от 5% в сравнение с теглото си преди този период.

Лечението с Линдакса не трябва да се продължава при пациенти, чиито телесно тегло се увеличило с 3 и повече килограма въпреки първоначално намаляване на телесното тегло.

При пациенти с придружаващи заболявания се препоръчва възможно продължаване на лечението с Линдакса само в случаите, когато намаляването на телесното тегло е свързано с други клинични ползи, като например подобряване на мастния кръвен профил при пациенти с променен такъв (дислипидемия) или за подпомагане контрола на кръвната захар при пациенти с диабет, тип II.

Лечението с Линдакса не може да продължава повече от една година.

*Ако смятате, че ефекта на Линдакса е много силен или много слаб, информирайте съответно своя лекар или фармацевт.*

#### **Ако вземете по-голямо количество ЛИНДАКСА от необходимото:**

Не вземайте повече капсули от предписаните Ви от лекаря.

Има само незначителен опит от предозиране със сибутрамин. Не са познати проявите на предозиране; въпреки това е съобщено за увеличаване честотата на нежелани лекарствени реакции. В случай на предозиране или случайно поглъщане на медикамента от деца, потърсете медицинска консултация.

#### **Ако забравите да вземете ЛИНДАКСА**

В случай, че сте пропуснали да вземете медикамента, продължете на следващия ден с обичайната дневна доза. Не вземайте двойна доза за компенсирате пропуснатата.

#### **Ако спрете приема на ЛИНДАКСА**

Не прекъсвайте лечението преждевременно без консултация с Вашия лекар.

*Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, потърсете Вашия лекар или фармацевт.*



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

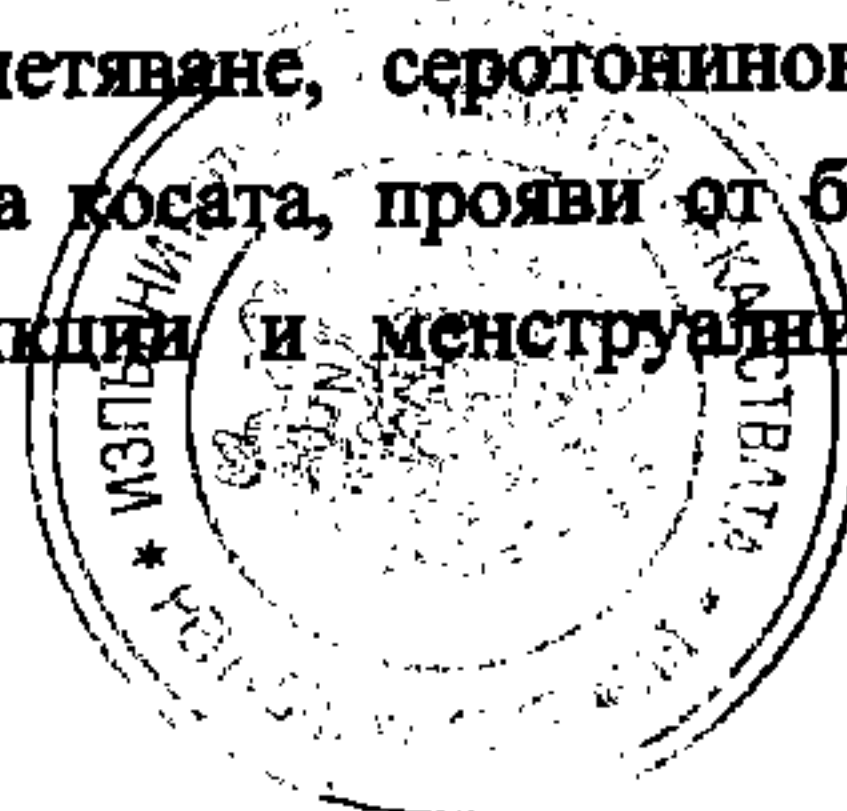
Както всички лекарства, ЛИНДАКСА може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.

Нежелани лекарствени реакции възникват предимно при започване на лечението (по време първите 4 седмици). Тяхната тежест и честота намалява с времето. Като правило те не са сериозни и не водят до спиране на лечението.

Нежеланите лекарствени реакции, които са представени в таблицата са подредени според честотата на тяхното проявление: много чести (>1/10); чести ( $\geq 1/100$  до <1/10); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до <1/100); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до <1/1000); много редки (<1/10 000), неизвестни (не могат да се оценят от наличните данни).

Органна система	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Сърце и кръвоносни съдове	Чести	Тахикардия (повишена сърдечна честота) Палпитации (сърцебиене) Хипертония (покачване на кръвното налягане) Вазодилатация (зачервяване на лицето и врата)
Храносмилателна система	Много чести	Запек Сухота в устата
	Чести	Гадене Обостряне на хемороидите
Нервна система	Много чести	Безсъние
	Чести	Замаяност Парестезии (чувство на мравучкане по крайниците) Главоболие Тревожност
Кожа и подкожни тъкани	Чести	Изпотяване
Сетивни функции	Чести	Промяна на вкуса

Освен тези са наблюдавани и следните нежелани странични реакции при употребата на Линдакса: замъглено зрение, диария и повръщане, прояви на свръхчувствителност от лек кожен обрив и уртикария до подуване в областта на фаринкса, ларинкса или езика (ангиоедем) и шоково състояние, промени в настроението (депресия), възбуда, епилептични пристъпи, преходни затруднения при запаметяване, серотонинов синдром (виж параграф Прием на други лекарства), опадване на косата, прояви от бъбреците, задръжка на урина, нарушение на сексуалните функции и менструалния цикъл,



временно покачване на чернодробните ензими, намаление на тромбоцитите, кървене, главоболие и повишен апетит.

Главоболие и повишен апетит са наблюдавани много рядко при преустановяване на лечението с медикамента.

Въпреки, че няма връзка лечението със сибутрамин с повишаване на кръвното налягане в белодробната артерия, потърсете незабавна медицинска помощ в случай на задух, болки в гръдния кош и подуване на крайниците.

*Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт*

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛИНДАКСА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва ЛИНДАКСА след изтичане срока на годност, обозначен на кутията/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 30° в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ЛИНДАКСА?**

Активното вещество е сибутрамин. Всяка капсула съдържа 10 mg или 15 mg сибутрамин хидрохлорид монохидрат, еквивалентно на 8.37 mg или 12.55 mg сибутрамин.

Помощни вещества:

Съдържание на капсулата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Капсула 10 mg: желатин, квинолиново жълто (E 104), сънсет жълто FCF (E 110), титаниев диоксид (E 171), черен железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), черно мастило.

Капсула 15 mg: желатин, квинолиново жълто (E 104), сънсет жълто FCF (E 110), индиго кармин (E 132), титаниев диоксид (E 171), черно мастило.





**Какво представлява ЛИНДАКСА и съдържание на опаковката**

LINDAXA 10 са твърди желатинови капсули, жълта долна част и кафява горна част с отпечатък "10", съдържаща почти бял прах;

LINDAXA 15 са твърди желатинови капсули, жълта долна част и синя горна част с отпечатък "15", съдържаща почти бял прах.

Размер на опаковката: 30 и 90 капсули

Възможно е не всички видове да са на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Зентива АД,

У Кабеловни 130

102 37 Прага 10

Чешка Република

*ИЗ АНГА. е.*

**Дата на последна редакция на листовката**

080625

