

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Reductil® 15 mg capsules, hard

Редуктил 15 mg капсули, твърди

Сибутрамин хидрохлорид монохидрат (sibutramine hydrochloride monohydrate)

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт!

В тази листовка:

1. Какво представлява Редуктил и за какво се използва
2. Преди да приемете Редуктил
3. Как се прилага Редуктил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Редуктил
6. Допълнителна информация

| |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 1 |
| Към РУ №: 3643, 01.12.08 |
| Одобрено: 24/14.10.08 |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕДУКТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Редуктил принадлежи към групата лекарства за намаляване на телесното тегло (лечение на затлъстяване). Ефектът от прилагането на този продукт е свързан с повишаване на чувството за ситост (приемате по-малко храна) и повишено изгаряне на излишните калории (ускоряване на Вашия метаболизъм). По този начин, едновременно с придържането към нискокалорийна диета и поддържане на умерена физическа активност, Вие можете да намалите теглото си, както и да запазите постигнатите резултати.

Редуктил се препоръчва при пациенти със затлъстяване от прехранване и индекс на телесната маса (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ или BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$, съпътвано от рискови фактори като хипертония (повишено кръвно налягане), диабет (повишение на кръвната захар) или дислипидемия (нарушение на мастната обмяна). Вашият лекар ще определи индекса на телесната Ви маса и ще прецени дали отговаряте на критериите за лечение с този лекарствен продукт.

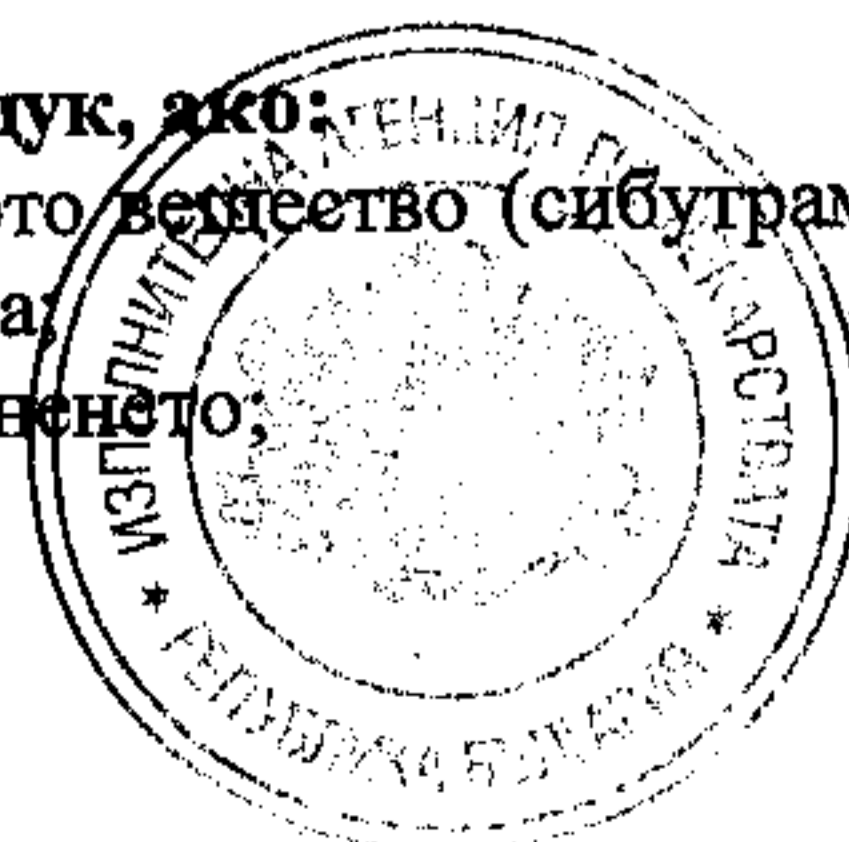
Вашият лекар ще Ви препоръча Редуктил, само ако предишният режим със спазването на определена нискокалорийна диета и повишена физическа активност не е бил достатъчен за намаляване на телесното Ви тегло с над 5% продължение на 3 месеца.

Лечението с Редуктил трябва да се използва единствено като част от дългосрочна цялостна програма, включваща както промяна на диетата и хранителните навици, така и повишена физическата активност. Това е особено важно с оглед на продължително поддържане на пониженото телесно тегло след прекратяването приема на Редуктил. Вие трябва да промените начина си на живот още по време на лечението с продукта, за да запазите постигнатите при лечението резултати. Необходимо е да продължите консултациите си с Вашия лекар, дори след преустановяване на лечението.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕДУКТИЛ

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към активното вещество (сибутрамин хидрохлорид монохидрат) или към някое от помощните вещества;
- сте имали или имате значително нарушение на храненето;



приемате лекарствени продукти, принадлежащи към групата на така наречените моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори). Необходим е интервал от поне 2 седмици след спиране приема на МАО инхибиторите и започване на лечението със сибутрамин. Вашият лекар ще прецени дали и кога е възможно да започнете лечението си с Редуктил.

Обърнете специално внимание при употребата на Редуктил

По време на лечението с този лекарствен продукт, Вашият лекар ще проследява редовно Вашето кръвно налягане и пулс, както и телесното Ви тегло, за да прецени ефекта и безопасността при лечението Ви с Редуктил.

Моля, уведомете Вашия лекар:

- ако Вашето кръвно налягане и пулс се повишат прекомерно. Особено важно е да проверите кръвното си налягане, ако по време на сън имате проблем, известен като "сънна апнея" (краткотрайно спиране на дишането по време на сън);
- имате недостиг на въздух, болки в гърдите и оток на глезените;
- ако страдате от епилепсия (гърчове, припадъци);
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- страдате от депресия, мания, имате натрапчиви мисли за самоубийство;
- страдате от заболяване, повишаващо склонността Ви към кървене ; или приемате лекарства, за които е известно, че повишават склонността към кървене. Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате!
- ако имате проблем с очите, известен като глаукома (повишено вътреочно налягане) или сте с повишен риск от появата на такава (имате близки, страдащи от това заболяване);
- ако сте бременна или планирате бременност, както и ако кърмите;
- ако имате или сте имали лекарствена или алкохолна зависимост;
- ако имате органична (независеща от храненето) причина за затлъстяване (хипертиреозидизъм –повишена функция на щитовидната жлеза).

При наличието на някое от горепосочените състояния, Вашият лекар ще прецени дали може да започнете или продължите лечението с този лекарствен продукт.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това се отнася особено за лекарствата от следните групи:

- лекарства принадлежащи към групата на така наречените моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори). Те са лекарства, които се използват за лечение на депресия и болест на Паркинсон. Необходим е интервал от поне 2 седмици след спиране приема им и започване на лечението със сибутрамин;
- лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), мигрена (напр. суматриптан, ерготамин или негови производни), някои психични нарушения, силни обезболяващи (напр. фентанил), както и за лечение на нарушения на съня;
- някои лекарства, които могат да повишат кръвното налягане, използвани при лечение на кашлица, простуда и грип (съдържащи напр. ефедрин или псевдоефедрин);
- циметидин (използван при лечение на язва);
- някои лекарства за лечение на бактериални инфекции (като напр. антибиотиците рифампицин, еритромици, кларитромицин и др.) и гъбични заболявания (напр. кетоконазол). Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някакви лекарства за лечение на инфекции.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ~~кото~~ и да е лекарство.



Този лекарствен продукт не се препоръчва за приложение по време на бременност или кърмене. Ако при Вас съществува възможност за забременяване, Вие трябва да използвате подходящ, надежден метод за предпазване от бременност. Ако имате нужда от повече информация, относно най-подходящия за Вас начин за предпазване от забременяване, моля попитайте Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че Редуктил не повлиява отрицателно тези дейности, при някои пациенти той може да наруши способността за преценка, мислене или двигателни способности. Не шофирайте и не използвайте определена (изискваща внимание и сръчност) техника, докато не разберете как точно Ви действа това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Reductil

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Уведомете Вашия лекар, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

3.

4. КАК СЕ ПРИЛАГА РЕДУКТИЛ

Винаги приемайте Редуктил точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Възрастни: Първоначалната доза е една капсула Редуктил 10 mg веднъж дневно, сутрин, приета с течност (например с чаша вода). Капсулата може да се прима както с храна, така и на гладно.

Ако приложението на тази начална доза не доведе до очаквания резултат (по-малко от 2 kg понижение на телесното тегло след четири седмици лечение), Вашият лекар може да повиши дозата до една капсула Редуктил 15 mg веднъж дневно, в случай че сте понесли добре предходното лечение. Преди да повиши дозата до 15 mg, Вашият лекар ще проследи евентуалните примени в кръвното налягане и сърдечната честота.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте в напреднала възраст (над 65 години), Вашият лекар ще обмисли внимателно възможността за започване на лечението и последващото повишаване на дозата, имайки предвид състоянието Ви (нарушение на чернодробната, бъбречната или сърдечна функция, както и наличието на съпътстващи заболявания и лечение).

Деца

Редуктил не е проучван при деца под 16 годишна възраст. Вашият лекар ще прецени възможността за лечение, ако Вие или Вашето дете е в групата на детската възраст.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя само от Вашия лекар.

Вашият лекар ще преустанови лечението Ви с Редуктил при липса на адекватен отговор, т.е. по-малко от 2 kg понижение на телесното тегло след четири седмици лечение. Лечението не трябва да продължава и при пациенти, които отново са наддали 3 kg или повече, след предходно понижение на теглото.

Ако сте приели повече от необходимата доза Редуктил

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Носете със себе си капсулите.



Ако сте пропуснали да приемете доза Редуктил

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, сибутрамин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено тези реакции се появяват в началото на лечението (през първите четири седмици) и отзвучават с течение на времето. Обикновено те не са сериозни и не водят до спиране на лечението. Най-честите нежелани реакции са: сухота в устата, запек, загуба на апетита и безсъние. Другите нежелани реакции, които могат да се проявят са: главоболие, световъртеж, тревожност, засилено потене, повишено кръвно налягане и повишена сърдечна честота, горещи вълни, гадене, обостряне на хемороиди, промяна на вкуса. Тези реакции като цяло са леки и не налагат спиране на приема.

При употреба на сибутрамин, в отделни редки случаи могат да се проявят и следните нежелани реакции: понижение броя на тромбоцитите (вид кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването); нарушение на ритъма на сърцето; алергични реакции – вариращи от кожен обрив до тежко, понякога живото-застрашаващо състояние, известно като анафилаксия; тревожност и превъзбуда; гърчове; преходно, краткотрайно нарушение на паметта; замъгляване на зрението; алопедия (опадане на косата); диария или повръщане; задържане на урина или възпаление на бъбреците; промени в половата активност или нарушения в менструалния цикъл, включително обилно кървене от матката; обратимо повишаване на чернодробните ензими;; главоболие и повишен апетит, свързани с преустановяване на лечението с продукта.

Рядко при пациенти на лечение със сибутрамин са съобщавани случаи на депресия, психоза, мания и мисли за самоубийство. Въпреки това, връзката между тези случаи и употребата на Редуктил не е установена. При появата на някое от тези състояния по време на лечението, спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Може ли Редуктил да повлияе кръвното налягане и сърдечната честота?

При малък брой пациенти е налице повишаване на кръвното налягане и сърдечната честота по време на лечението със сибутрамин. Вие трябва да посещавате лекаря за редовен контрол на кръвното налягане и сърдечната честота. Те ще бъдат проследявани както преди началото на лечението, така и след това на определени интервали от време. Ако имате повишено кръвно налягане или учестена сърдечна дейност при приема на продукта, Вашият лекар ще прецени дали да намали дозата или да преустанови лечението.

Ако имате високо кръвно налягане, което се контролира с лекарствени продукти или диета, лекарят може да реши да назначи Редуктил като част от цялостната програма за намаляване на телесното тегло. Редуктил не трябва да се употребява от хора с неконтролирано или недостатъчно добре контролирано кръвно налягане.

Има ли опасност от появата на тежки нежелани лекарствени реакции?

Определени лекарствени продукти за намаляване на теглото се свързват с белодробна хипертония - рядка, но тежка реакция. Подобни случаи не са съобщавани при употреба на Редуктил. Първият симптом на белодробна хипертония е задух. Ако почувствате новопоявило се затруднение на дишането или гръдна болка, слабост или оток на краката и глезените, спрете незабавно приема на продукта и се свържете с Вашия лекар.



Не се притеснявайте от представения по-горе списък с възможни нежелани реакции. Вие може да нямате нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕДУКТИЛ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 25 °С.
- Редуктил не трябва да бъде използван след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Редуктил

Активното вещество е сибутрамин хидрохлорид монохидрат.

Всяка твърда капсула съдържа 15 mg сибутрамин хидрохлорид монохидрат (еквивалентно на 12,55 mg сибутрамин).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, безводен силициев диоксид, индиго кармин (E 132), титанов диоксид (E 171), желатин, натриев лаурил сулфат, диметикон, пропилен гликол, железен оксид и хидроксид (E 172), шеллак гланциращ лецитин (E 322).

Как изглежда Редуктил и какво съдържа опаковката

Редуктил се предлага под формата на твърди капсули.

Капсулите Редуктил 15 mg са със синьо капаче и жълто тяло.

Капсулите са поставени в PVC/PVDC блистерни опаковки.

Календарна опаковка, съдържаща 14 капсули (за 2 седмици) и календарна опаковка, съдържаща 28 капсули (за 4 седмици).

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott GmbH & Co. KG,
Max-Planck-Ring 2,
65205 Wiesbaden,
Германия.

Производител:

Abbott GmbH & Co. KG,
Knollstrasse 50,
67051 Ludwigshafen,
Германия

Дата на последно актуализиране на листовката

Август 2008 г.

