

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 1

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039

Tyskland

Marburg  **TEMMLER PHARMA**

Regenon 25 mg, bløde kapsler

Amfepramonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

-
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Regenon til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Regenon
3. Sådan skal du tage Regenon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning:

Amfepramon (det aktive stof i Regenon) påvirker hjernen, så appetitten og indtagelse af kalorier nedsættes, og du taber dig i vægt.

Anvendelse:

Regenon er et lægemiddel til behandling af fedme.

Du kan bruge Regenon sammen med diæt, hvis du er svært overvægtig med BMI (Body Mass Index) på 30 kg/m² eller derover, og hvis du ikke har fået et tilfredsstillende vægttab på anden måde.

Du bør ikke anvende Regenon af udelukkende kosmetiske grunde.

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 2

Bemærk: Det er ikke bevist, at vægttabet ved Regenon er varigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Regenon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Regenon

- hvis du er allergisk over for amfepramonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Regenon (angivet i punkt 6).

Eller du har

- forstyrrelser i hjerterytmen
- en svulst i binyremarven
- forøget funktion af skjoldbruskkirtlen
- alvorlige tilfælde af hjertekramper
- grøn stær
- alvorlig åreforkalkning
- forhøjet blodtryk i lungerne
- alvorligt forhøjet blodtryk
- lidt af eller nu lider af karsygdomme (forkalkninger eller blodpropper) i hjertet eller hjernen
- haft eller nu har psykiske lidelser som nervøs spisevægring og depression
- tilbøjelighed til medicinmisbrug eller alkoholmisbrug.

Du må heller ikke tage Regenon, hvis du:

- allerede får medicin, der skal nedsætte appetitten
- er gravid eller ammer.

Regenon må ikke anvendes til børn under 15 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Regenon.

ADVARSEL:

Regenon og andre lægemidler med samme virkning kan give svært forhøjet blodtryk i lungerne. Det er en meget alvorlig bivirkning, som kan være dødelig. Hvis du får åndenød, eller din åndenød bliver værre, skal du straks holde op med at tage Regenon. Du skal straks kontakte din læge eller en skadestue. Ring evt. 112.

Fortæl din læge, hvis du lider af forkalkning af blodkarrene eller har haft blodpropper i hjertet eller hjernen.

Fortæl din læge, hvis du har epilepsi.

Hvis du bruger Regenon i længere tid, kan du blive tilvænnet og afhængig af medicinen og i nogle tilfælde få alvorlige psykiske lidelser.

Fortæl omgående din læge, hvis du pludselig får åndenød, når du bevæger dig. Anvendelse af Regenon kan medføre positive resultater ved en dopingkontrol, og derudover kan det være farligt for helbredet.

Brug af anden medicin sammen med Regenon

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 3

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det fornylig.

Tal med lægen, hvis du får:

- anden medicin, der skal nedsætte appetitten
- medicin mod depression (MAO-hæmmere), da det kan medføre svært forhøjet blodtryk, hvis du også tager Regenon
- medicin mod grøn stær (guanethidin).

Brug af Regenon sammen med mad og drikke

Regenon skal indtages senest ½-1 time før et hovedmåltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Regenon.

Graviditet

Du må ikke tage Regenon, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Regenon.

Regenon bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Regenon kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Regenon indeholder sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 11,52 mg sorbitol pr. kapsel. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Regenon

Tag altid Regenon nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling med Regenon skal altid forestås af en læge med erfaring i behandling af overvægt.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (over 18 år):

1 kapsel (25 mg) 3 gange dagligt indtages senest 1/2-1 time før et hovedmåltid. Aftendosis bør undgås på grund af bivirkninger som f.eks. nervøsitet og søvnløshed.

Unge (mellem 15 og 18 år):

Unge i denne alder skal altid tale med deres læge om brug af Regenon, da det kun må bruges til unge, der er fuldt udviklede.

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 4

Børn (op til 15 år):

Regenon må ikke bruges til børn under 15 år.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Behandlingsvarighed er 4-6 uger. Behandlingen må ikke vare længere end 3 måneder.

Hvis du har taget for meget Regenon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Regenon, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis er ophidselse, uro og evt. epilepsilignende kramper, øget puls og hjerterytmeforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Regenon

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Regenon

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Regenon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Forhøjet puls, hjertebanken, for højt blodtryk, hjertesmerter. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Blodprop i hjernen eller hjerneblødning, hjertekramper, hjerteinfarkt, nedsat hjertefunktion, hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 5

Nedsat funktion af knoglemarven, forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed, blødning fra hud og slimhinder og infektioner, krampeanfald, hjerterytmeforstyrrelser, åndenød.
Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Psyriske lidelser, depression.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Tilvæanning til Regenon, nervøsitet, uro, søvnforstyrrelser, svimmelhed, mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 ud af 100 patienter):

Forstoppelse, kvalme, irritation, forvirring, hovedpine.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Ufrivillige bevægelser, rysten, ekg-forandringer, diarré, mavesmerter, smagsforstyrrelser, hududslæt, hudeksem, nældefeber og/eller hudrødme, hårtab, svedtendens, muskelsmerter, smerter ved vandladning, hyppig vandladning, impotens, forandret sexlyst, udvikling af bryster hos mænd, menstruationsforstyrrelser, impulsivitet, angst, sygelig opstemthed, sygelig nedtrykthed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, utilpashed.

Indberetning af bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C

Tag ikke Regenon efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

 TEMMLER PHARMA	Regenon 25 mg, kapsler	Datum: 07.08.2018
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Patient Information Leaflet	Seite: 6

Regenon indeholder:

Aktivt stof: Amfepramonhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Karion 83 indeholder mannitol, sorbitol og hydrogenerede stivelse hydrolysater; vinsyre; aluminiumstearat; glutaminsyre; koncentreret phosphorsyre; rensset vand; paraffin; paraffinolie; gelatine; siliciumoxid; glycerol 85%; ferrioxid (kolloidalt); ethylvanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Regenon er brune, ovale kapsler med lugt af vanilje og hvidt til cremefarvet indhold.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 30 og 120 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

D-35039 Marburg

Tyskland

Repræsentant

Kemifarma ApS

Birkholmsvej 23

DK-2800 Kgs. Lyngby

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018