

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

REDUCTIL 10mg & 15mg Kapsler (sibutramin)

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gør indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Reductil til dig personligt. Lad derfor være med at give Reductil til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Reductils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, for du begynder at tage Reductil
3. Sådan skal du tage Reductil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Reductil
6. Yderligere oplysninger

1. REDUCTILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Reductil, som indeholder sibutramin, er medicin, som hjælper dig med at tabe i vægt, hvis din læge har fastslået, at du lider af fedme eller er overvægtig, og du har yderligere risikofaktorer for fedme såsom diabetes og/eller forhøjede fedtstoffer i blodet (lipider). Hvis 3 måneder med ændrede kostvaner og motion ikke har fået dig til at tabe dig tilstrækkeligt, kan din læge sætte dig i behandling med Reductil. Medicinen får dig til at føle dig hurtigere mæt, så du spiser mindre mad. Ved at spise mindre, skulle du blive i stand til at tabe dig og få kontrol over din vægt. Denne medicin er en del af dit vægttabsprogram, som du planlægger sammen med din læge.

Denne medicin skal bruges sammen med en diæt med lavt kalorieindhold og øget fysiske aktivitet. Denne kombinationen vil også hjælpe dig med at tabe i vægt. Din læge vil vejlede dig i dit vægttab og vil tilbyde dig regelmæssige opfølgningsbesøg.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE REDUCTIL

Tag ikke Reductil

- hvis du har forstoppelse, som ikke har forbindelse til overspisning

- hvis dit blodtryk er over 145/90 mmHg, uanset om du tager blodtrykssenkende medicin eller ikke.

- hvis du har, eller tidligere har haft spiseforstyrrelser såsom anoreksi eller bulimi.

- hvis du er overfølsom (hypersensitiv) over for sibutramin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Reductil (se venligst afsnit 6 eller listen over indholdsstofferne i denne medicin)

- hvis du har en mental sygdom såsom manisk depression (bipolær depression)

- hvis du tager eller inden for de sidste 2 uger har taget de såkaldte MAO-hæmmere (til behandling af depression eller Parkinsons sygdom), eller du har taget medicin til behandling af depression, psykose eller vægttab eller tryptofan til behandling af søvnforstyrrelser. MAO-hæmmere, medicin til behandling af depression, psykose eller vægttab eller tryptofan til behandling af søvnforstyrrelser påvirker mængden af det kemiske stof serotonin i din hjerne. Dette kan være et problem, hvis du samtidig tager Reductil.

- hvis du har Tourette's syndrom

- hvis du har eller tidligere har haft problemer med hjertet, en for hurtig hjertereflex, uregelmæssige hjerteslag, hjertesvigt, åreforkalkning eller slagtilfælde

- hvis du har overaktiv skjoldbruskkirtel

- hvis du har alvorlig nyresygdom eller er i dialyse, eller har alvorlig leversygdom.

- hvis du er en mandlig patient, og du opdager problemer med prostata. En forstørret prostata kan gøre det vanskeligt at tømme blæren, også selv om du føler en stærk trang til vandladning.

- hvis du har en særlig svulst i binyrebarken (feokromocytom)

- hvis du har problemer med øjet, såkaldt snærvinklet glaukom.

- hvis du misbruger stoffer, medicin eller alkohol eller har gjort det tidligere

- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, eller du ammer.

- hvis du er under 18 år eller over 65 år.

Din læge kan fortælle dig, om det gælder for dig. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Reductil

Din læge vil regelmæssigt checke dine fremskridt, veje dig, måle blodtryk og puls for at være sikker på, at denne medicin er den bedste behandling for dig.

Tal med din læge:

- hvis dit blodtryk eller hjerterytme stiger eller bliver for hurtig. Det er meget vigtigt at få dit blodtryk checket, hvis du har søvnproblemer, det såkaldte søvnapnø.

- hvis du oplever symptomer som stakåndethed, brystsmerte og hævede ankler, som skyldes forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonær hypertension).

- hvis du har epilepsi (krampeanfald).

- hvis du har problemer med nyrer eller lever

- hvis du eller nogen i familien har ufrivillige trækninger i ansigtet (tics).

- hvis du har depression.

- hvis du har en tilstand, som forøger blødningstendensen, eller hvis du tager medicin, som virker blodfortyndende eller kan forøge blødningstendensen.

- hvis du har problemer med øjnene, såkaldt snærvinklet glaukom (forhøjet tryk i dine øjne), eller hvis du har risiko for at få det, fordi du har familie, der har denne sygdom.

Det er din læge, som beslutter, om du skal fortsætte med at tage denne medicin.

- **Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Reductil** Reductil indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for nogle sukkerarter, bør du kontakte lægen, inden du begynder at tage denne medicin.

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du oplyse din læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtigt medicin.

*Der er en del medicin, som kan give bivirkninger, hvis det tages sammen med Reductil. Spørg din læge eller apotek om råd, inden du tager denne medicin. Du skal være særligt opmærksom på at fortælle det til din læge, hvis du tager noget af følgende medicin:*

- hvis du tager eller inden for de sidste 2 uger har taget de såkaldte MAO-hæmmere (til behandling af depression eller Parkinsons sygdom), eller du har taget medicin til behandling af depression, psykose eller vægttab eller tryptofan til behandling af søvnforstyrrelser. (se Tag ikke Reductil).

- medicin til behandling af migræne hovedpine f.eks. sumatriptan, ergotamin (dihydroergotamin)

- stærk smertestillende medicin: for eksempel fentanyl og petidin, pentazocin.

- Visse former for medicin, som kan øge blodtrykket, såsom medicin mod forkølelse og allergi f.eks. dextromethorphan, efedrin, psuedoefedrin.

- cimetidin (medicin til behandling af mavesår)

- medicin til behandling af infektioner, herunder antibiotika, såsom rifampicin, erythromycin, troleandomycin og clarithromycin, eller medicin til behandling af svamp, såsom itraconazol og ketoconazol. Fortæl det til din læge, hvis du tager medicin til behandling af en infektion.

- medicin mod epilepsi (krampeanfald): carbamazepin, phenobarbiton og fenytin.

- de såkaldte steroider og medicin, som påvirker din krops evne til at bekæmpe sygdom: såsom dexamethason og cyclosporin.

Brug af Reductil sammen med mad og drikke

- Denne medicin kan tages med eller uden mad.
- Denne medicin skal synkes hel med et stort glas vand.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Reductil, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Tag sikre forholdsregler til at undgå at blive gravid, mens du tager denne medicin.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager denne medicin.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Du bør ikke føre motorkøretøj, bruge farligt værktøj eller store maskiner, hvis du føler, at medicinen påvirker din dømmeevne, din evne til at koncentrere dig eller din koordinationsevne.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE REDUCTIL

Du bør altid tage din medicin i overensstemmelse med din læges anvisninger. Du bør spørge lægen eller apoteket, hvis du er usikker.

Startdosis er en Reductil 10 mg kapsel hver morgen, som skal synkes hel med et glas vand. Kapslen må ikke tygges eller åbnes. Kapslen kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke har tabt omkring 2 kg i løbet af de første fire uger, hvor du tager Reductil, kan det være, at din læge vil øge din dosis til en kapsel på 15 mg en gang daglig. Reductil skal tages som anvist af din læge.

Hvis du har taget for mange Reductil

Fortæl straks din læge eller apoteket, hvis du har taget mere Reductil, end du skulle. Hvis du har taget for meget Reductil, kan du føle dig svimmel. Dit hjerte kan slå hurtigere og dit blodtryk kan stige. Du kan også få hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Reductil

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den over. Du må ikke tage en dobbeltdosis for at kompensere for en glemt dosis. Spørg din læge eller apoteket, hvis du har nogen spørgsmål om, hvordan denne medicin skal tages.

Hvis du holder op med at tage Reductil

Hvis du holder op med at tage denne medicin, kan du få hovedpine og lyst til at spise mere. Tal med din læge, hvis dette sker.

4. BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan Reductil have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger forekommer i løbet af de første fire ugers

behandling. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige, forekommer sjældnere og mærkes mindre over tid, eller går væk, når behandlingen stoppes.

Nedenstående bivirkninger er set med Reductil. Nogle af dem kan blive alvorlige. Kontakt din læge eller apotek, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger.

- forøget blodtryk eller hjertereflex.
- uregelmæssige hjerteslag såsom hjertekammerflimren.
- et sjældent, men alvorligt problem, det såkaldte serotonin syndrom. Det er en kombination af symptomer, som kan omfatte en følelse af forvirring, svedtendens, rysten, kvalme, hallucinationer, ryk i musklerne eller hurtig hjertebanken. Dette kan forekomme, når man tager anden medicin, som påvirker et kemisk stof i hjernen, det såkaldte serotonin, sammen med Reductil..
- hvis du får vejtrækningsproblemer, brystsmerte eller hævede ankler.
- usædvanlig blødning eller usædvanlige blå mærker, eller hvis det tager længere tid for dig end normalt at stoppe blødning.
- hvis du får udslet eller nældefeber, vejtrækningsproblemer, kraftløshed og hævelse af ansigt og hals. Det kan være en allergisk reaktion, som kræver akut lægebehandling. **Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge.**

Meget almindelige bivirkninger (hos mere end 1 ud af 10 patienter, som har taget denne medicin i kliniske forsøg) omfatter:

- søvnbesvær,
- forstoppelse,
- mundtørhed

Almindelige bivirkninger (hos mindre end 1 ud af 10 patienter, som har taget denne medicin i kliniske forsøg) omfatter:

- en hurtig hjertereflex,
- forhøjet blodtryk,
- hjertebanken (palpitationer),
- kvalme,
- hovedpine,
- angst,
- en følelse af "prikken og stikken",
- svimmelhed,
- hedeture eller svedtendens.
- hvis du har hæmorider, kan de forværes.

Mad og drikkevarer kan smage anderledes end de plejer, eller du kan få en anden smag i munden.

Andre bivirkninger omfatter (usædvanlig eller med ukendt frekvens): krampeanfald, hukommelsesbesvær, sløret syn, diarré, opkastninger, tyndt hår, impotens/unormal orgasme, uregelmæssig menstruationscyklus, blå mærker på huden med ledsmerter, sindsbevægelse eller depression, blødning i maven, nyreproblemer, vandladningsbesvær og forhøjede værdier i visse levertests.

Kontakt straks apoteket eller din læge, hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter og pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

5. SÅDAN OPBEVARER DU REDUCTIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i den originale emballage.

Du må ikke tage denne medicin, hvis du opdager at kapslerne er beskadiget eller ser forkort ud.

Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller pakningen efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

Medicin må ikke bortkastes med husholdningsspildevand eller husholdningsaffald. Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket. Disse forholdsregler skal hjælpe med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Reductil indeholder

Det aktive stof er sibutramin, som sibutraminhydrochloridmonohydrat.

Reductil kapsler indeholder også følgende ikke aktive indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrocrystallinsk cellulose, silica kolloid vandfri.

Kapselskallen og stemplet indeholder: Indigocarmin (E132), titandioxid (E171), gelatine, natriumlaurylsulfat, dimeticon, propylenglycol, jernoxid sort (E172), shellak glassering, lecitin (E322).

Reductil 10 mg kapsler indeholder også quinolingt (E104 ).

Reductils udseende og pakningsstørrelse

Reductil 10 mg kapsler er hårde gelatine kapsler med øjeblikkelig frigivelse. Kapslen har en blå overdel og en gul underdel.

Reductil 15 mg kapsler er hårde gelatine kapsler med øjeblikkelig frigivelse. Kapslen har en blå overdel og en hvid underdel.

- Reductil kapsler er tilgængelige i en PVC/PVDC blister kalenderpakning.
- Kalenderpakningerne indeholder 28 kapsler (4 uger), 56 kapsler (8 uger) og 98 kapsler (14 uger)
  - Hospitalspakninger (kalenderpakninger) indeholder 28 kapsler og 280 (10 x 28) kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Abbott Scandinavia AB  
Box 509  
SE-169 29 Solna  
Sverige

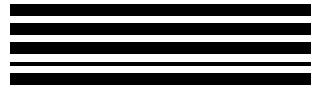
Fremstiller:

Abbott GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

Repræsentant i Danmark:

Abbott Laboratories A/S  
Emdrupvej 28 C  
2100 Østerbro  
Telefon: 39 77 00 00  
Fax: 39 77 01 99

Denne indlægsseddel blev senest revideret {November /2007}



REDUCTIL 10mg & 15mg Kapsler (sibutramin)

Reductil 10 mg og 15 mg kapsler (sibutramin)

Reductil 10 mg og 15 mg hörð hylki Sibutraminhýdróklóríð

24181210 · DK/NO/IS · 5225 schw. N136/N137 KWJ 054

Please read and check entire document carefully before releasing for print.

In accordance with AI Label Policy No 15-08-1:

☐ further corrections required

☐ ready for print

Signature

Date



## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Reductil 10 mg og 15 mg kapsler (sibutramin)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen eller apotek.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Reductil er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Reductil
3. Hvordan du bruker Reductil
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Reductil
6. Ytterligere informasjon

#### 1. HVA REDUCTIL ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskriving som er angitt på apoteketiketten.

Reductil inneholder sibutramin, som er et legemiddel for å hjelpe deg til å gå ned i vekt. Det kan brukes dersom legen har fastslått at du er overvektig, eller overvektig med risikofaktorer for utvikling av diabetes og/eller forhøyede lipidnivåer i blodet. Legen kan forskrive Reductil til deg dersom kosthold og trening i tre måneder ikke har hjulpet deg til å gå ned nok i vekt. Dette legemidlet får deg til å føle deg raskere mett slik at du spiser mindre. Ved å spise mindre bør du være i stand til å gå ned i og kontrollere vekten. Dette legemidlet er en del av ditt vektbehandlingsprogram som du setter opp sammen med legen.

Dette legemidlet bør brukes sammen med et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet. Kombinasjonen vil hjelpe deg til å gå ned i vekt. Legen din vil gi deg råd om fysisk aktivitet og kosthold og han vil følge deg opp med regelmessige kontroller.

#### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER REDUCTIL Bruk ikke Reductil:

- hvis overvekten ikke skyldes overspising.
- hvis blodtrykket er over 145/90 mmHg med eller uten bruk av blodtrykksmedisiner.
- hvis du har eller tidligere har hatt en spiseforstyrrelse som anoreksi eller bulimi.
- dersom du er overfølsom mot sibutramin eller mot noen av de andre innholdstoffene i Reductil (se avsnitt 6 for en liste over innholdstoffene i dette legemidlet).
- hvis du har en psykisk sykdom som manisk depresjon (bipolar lidelse).
- hvis du bruker eller i løpet av de to siste ukene har brukt legemidler av typen MAO-hemmere (for å behandle depresjon eller Parkinsons sykdom) eller du har brukt andre legemidler for å behandle depresjon, psykoser eller overvekt, eller tryptofan for å behandle søvnforstyrrelser. Disse legemidlene kan påvirke mengden av et kjemisk stoff som kalles serotonin i hjernen din. Dette kan bli et problem hvis du tar Reductil samtidig.
- hvis du har Tourette's syndrom.
- hvis du har eller noen gang har hatt hjerteproblemer, økt hjerterytme, ujevn hjerterytme, hertesvikt, åreforkalkning eller slag.
- hvis du har en hyperaktiv skjoldbruskkjertel.
- hvis du har alvorlig nyresykdom, går i dialyse eller har alvorlig leversykdom.
- hvis du er mann og merker problemer med prostata. En forstørret prostata kan gjøre det vanskelig å tømme blæren selv om du har trang til å late vannet.
- hvis du har en spesiell svulst på binyrene (feokromocytom).
- hvis du har en øyesykdom som kalles trang kammervinkelglaukom.
- hvis du misbruker narkotika, legemidler eller alkohol eller har gjort det tidligere.
- hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid eller ammer.
- hvis du er under 18 år eller over 65 år.

#### Vis forsiktighet ved bruk av Reductil

Legen vil regelmessig sjekke fremskrittene dine, måle vekten din, blodtrykket og pulsen for å være sikker på at dette legemidlet er riktig behandling for deg.

#### Snakk med legen:

- hvis blodtrykket eller hjerterytmen øker eller blir for høy. Det er spesielt viktig at blodtrykket sjekkes hvis du har en søvnforstyrrelse som kalles søvnapné.
- hvis du merker symptomer som tung pust, brystsmerte og hovne anklr på grunn av pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungepulsåren).
- hvis du har epilepsi (anfall).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis noen i slekten har tics (ufrivillige rykninger i ansiktet eller kroppen).
- hvis du har depresjon.
- hvis du har en tilstand som disponerer for blødning eller hvis du tar legemidler som kan fortynne blodet eller som kan øke blødning.
- hvis du har en øyesykdom som kalles trang kammervinkelglaukom (økt trykk i øynene) eller hvis noen i slekten din har dette.

Legen vil bestemme om du bør fortsette å ta dette legemidlet.

**Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Reductil**
Reductil inneholder laktose. Hvis legen har fortalt deg at du ikke tåler visse typer sukker, fortell til legen at du tar dette legemidlet.

#### Bruk av andre legemidler sammen med Reductil

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

*Flere legemidler kan forårsake uønskede reaksjoner hvis de tas sammen med Reductil. Rådfor deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet. Fortell legen spesielt om du tar noen av disse legemidlene:*

- hvis du bruker eller i løpet av de to siste ukene har brukt legemidler av typen MAO-hemmere (for å behandle depresjon eller Parkinsons sykdom) eller du har brukt andre legemidler for å behandle depresjon, psykoser eller

- overvekt, eller tryptofan for å behandle søvnforstyrrelser (se avsnittet Bruk ikke Reductil).
- legemidler for å behandle migrenehodepine, for eksempel sumatriptan, ergotamin (dihydroergotamin).
- noen sterke smertestillende legemidler: for eksempel fentanyl, petidin, pentazocin.
- visse medisiner som kan øke blodtrykket, som legemidler for forkjølelse og allergi, for eksempel dekstrometofan, efedrin, pseudoefedrin.
- cimetidin (et legemiddel for å behandle magesår).
- noen medisiner for å behandle infeksjoner inkludert antibiotika, for eksempel rifampicin, erytromycin, troleandomycin og klaritromycin, eller midler mot sopp som itraconazol og ketokonazol. Snakk med legen hvis du bruker noen legemidler mot infeksjon.
- noen medisiner mot epilepsi (anfall): karbamazepin, fenobarbital og fenytoin.
- noen medisiner kalt steroider og medisiner som påvirker kroppens evne til å kjempe mot sykdom, for eksempel deksametason og ciklosporin.

#### Inntak av Reductil sammen med mat og drikke

- Du velger selv om du vil ta legemidlet med eller uten mat, det har ingen innvirkning på effekten.
- Dette legemidlet bør svelges hel med et helt glass vann.

#### Graviditet og amming

Du bør ikke bruke Reductil hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk sikker prevensjon når du tar Reductil. Reductil må ikke brukes under amming. Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen andre medisiner i tillegg til Reductil.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du opplever at dette legemidlet påvirker din bedømmelsesevne, tenkemåte og koordinasjon, bør du ikke kjøre bil eller betjene verktøy eller maskiner.

#### 3. HVORDAN DU BRUKER REDUCTIL

Bruk alltid Reductil slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Startdosen er en Reductil 10 mg kapsel hver morgen som svelges hel med ett glass vann. Ikke tygg eller del kapselen slik at den åpnes. Du velger selv om du vil ta legemidlet med eller uten mat, det har ingen innvirkning på effekten.

Dersom du ikke har gått ned ca to kilo i vekt i løpet av de fire første ukene du har tatt Reductil, kan legen øke dosen til 15 mg en gang daglig. Reductil må tas slik legen har forskrevet.

#### Dersom du tar for mye av Reductil

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Å ta for mye Reductil kan gi svimmelhet. Hjertet kan slå raskere og blodtrykket kan øke. Du kan også få hodepine.

#### Dersom du har glemt å ta Reductil

Dersom du har glemt å ta en dose, hopp bare over den. Ta ikke dobbel dose som erstatning for en glemt dose. For andre spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### Dersom du avbryter behandlingen med Reductil

Dersom du avbryter behandlingen, kan du få hodepine og/eller økt appetitt. Kontakt legen hvis dette skjer.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Reductil forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene oppstår i løpet av de fire første ukene av behandlingen. De fleste bivirkningene er ikke alvorlige, de oppstår ikke ofte og de er sjelden langvarige, og de går over når behandlingen avsluttes.

- Følgende bivirkninger er sett ved bruk av Reductil. Noen av disse kan bli alvorlige. Kontakt lege og/eller apotek hvis du merker noen av disse.
- Økning i blodtrykk eller hjerterytme.
- Uregelmessig hjerterytme som hjertebank.
- En sjelden, men serios tilstand som kalles serotoninisyndrom. Dette er en kombinasjon av symptomer som kan inkludere forvirringstilstand, svetting, skjelving, kvalme, hallusinasjoner, plutselige muskelrykninger eller rask hjerterytme. Dette kan skje når Reductil tas sammen med andre medisiner som påvirker et kjemisk stoff i hjernen som kalles serotonin.
- Hvis du får pusteproblemer, brystsmerte eller hovne anklr.
- Uvanlig blødning eller uvanlig tendens til blåmerker eller hvis det tar lenger tid enn vanlig å stoppe blødning.
- Hvis du får utslett eller elveblest, pusteproblemer, svimmelhet/bevissthetstap og hevelser i ansikt og hals. Dette kan være symptomer på en allergisk reaksjon som krever umiddelbar behandling. **Dersom du får noen av disse symptomene, avslutt medisineringen og kontakt lege umiddelbart.**

Svært vanlige bivirkninger (hos mer enn 1 av 10 pasienter som har tatt dette legemidlet i kliniske studier) inkluderer:

- søvnforstyrrelser,
- forstoppelse,
- munntørhet.

Vanlige bivirkninger (hos mer enn 1 av 10 pasienter som har tatt dette legemidlet i kliniske studier) inkluderer:

- hurtig hjerterytme,
- økt blodtrykk,
- hjertebank (palpasjoner),
- kvalme,
- hodepine,
- angst,
- fornemmelser av kribling eller stikninger,
- svimmelhet,
- hetetokt og svetting,
- hvis du har hemoroider, kan de bli verre.

Mat og drikke kan smake annerledes enn det de pleier eller du kan oppleve en annen smak i munnen.

Andre bivirkninger inkluderer (mindre vanlige eller har en ukjent frekvens):

krampeanfall, vanskeligheter med å huske ting, tåkesyn, diaré, oppkast, håravfall, ereksjonsproblemer/unormale orgasmer, menstruasjonsforstyrrelser, blødning i huden med leddsmerte, følelse av uro og depresjon, blødning i magesekken, nyreproblemer, vanskeligheter med å tømme blæren og økning i visse leververdier.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER REDUCTIL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25° C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at kapslene er odelagte eller ikke ser riktig ut på en eller annen måte.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterbrettet og på pakningen etter "Utløpsdato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

#### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

**Sammensetningen av Reductil:**

Virkestoffet er sibutramin (sibutraminhydrokloridmonohydrat).

Reductil kapsler inneholder følgende hjelpestoffer: Laktosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfri kolloidal silica.

Kapselskjell og markeringene inneholder: Indigokarmin (E 132), titandioksid (E 171), gelatin, natriumlaurylsulfat, dimetikon, propylen glykol, jernoksid svart (E 172), skjellakk glasar, lecitin (E 322). Reductil 10 mg inneholder dessuten kinolingult (E 104).

#### Hvordan Reductil ser ut og innholdet i pakningen:

Reductil 10mg kapsler er harde gelatinkapsler for umiddelbar frigivelse med blå topp og gul bunn.

Reductil 15mg kapsler er harde gelatinkapsler for umiddelbar frigivelse med blå topp og hvitt bunn.

Reductil kapsler er tilgjengelige i en PVC/PVDC-blister kalenderpakning. Kalenderpakninger inneholder 28 kapsler (4 uker)

#### Innehaver av markedsføringsstillatelse og tilvirker:

*Innehaver av markedsføringsstillatelse:*

Abbott Scandinavia AB, Box 509, 169 29 Solna, Sverige

*Tilvirker:*

Abbott GmbH & Co. KG, Knoll str., 67061 Ludwigshafen, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringsstillatelsen: Abbott Norge AS, Postboks 1, 1330 Fornebu. Telefon: 815 59 920

#### Dette pakningsvedlegget ble godkjent: 04/2009

## FYLGISEDILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Reductil 10 mg og 15 mg hörð hylki Sibutraminhýdróklóríð

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.</li> <li>- Leiðið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.</li> <li>- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.</li> <li>- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Í fylgiseðlinum:

1. Hvað Reductil er og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Reductil
3. Hvernig nota á Reductil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Reductil
6. Áðrar upplýsingar

#### 1. HVAD REDUCTIL ER OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Athugið að læknirinn kann að hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar og/eða í öðrum skömmtum en fram kemur í fylgiseðlinum. Fylgið ávallt fyrirmælum læknisins sem koma fram á merkimiða apóteksins.

Reductil er notað til meðferðar við offitu og þá sem þáttur í megrunaráætlun sem byggist á breyttum matarvenjum og lífsstíl ásamt aukinni líkamlegri hreyfingu. Reductil eykur mettunarfinningu og dregur úr þeirri minnkun á brenslu sem annars verður þegar líkamsþyngd minnkar.

#### 2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA REDUCTIL

#### Ekki má nota Reductil:

- Ef þú ert með ónaemi fyrir sibutramini eða einhverju öðru innihaldsefni Reductil.
- Ef sjúkdómur er orsök offitunnar, þ.e. sjúkdómur sem veldur breytingum á líkamanum, eða ef þú ert með alvarlega átröskun.
- Handa þeim sem eru með ákveðna geðsjúkdóma t.d. geðhvarfasjúkdóm (manic depression) eða Gilles de la Tourette heilkenni, sem er sjúkdómur sem lýsir sér með ósjálfráðum hreyfingum („tics“).
- Samhliða lyfjum sem nefnast MAO hemlar eða öðrum lyfjum sem verka á miðtaugakerfið og eru t.d. notuð við offitu eða þunglyndi eða lyfjum sem innihalda tryptofan (gegn svefntruflunum).
- Ef þú ert með ákveðna hjartasjúkdóma eða ómeðhöndlaðan hábrýsting.
- Ef þú ert með olfirkan skjaldkirtil eða alvarlega skerta lífrár- eða nymastarferni.
- Ef þú ert með stækkaðan blóðruháskirtil og átt erfitt með þvágalt, ef þú ert með olfirkan nýrnaheittubörk eða ef þú ert með þrönghornsgláku.
- Ef þú hefur misnotað fíkniefni, lyf eða áfengi.
- Ef þú ert yngri en 18 ára eða eldri en 65 ára.
- Á meðgöngu og við brjóstagið.

#### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Reductil

Fylgiast skal með blóðþrýstingi og pulsi meðan á meðferð með Reductil stendur. Það er yfirleitt gert 14. hvern dag fyrstu þrjá mánuðina, og reglulega þar á eftir. Þeir sem eru með flogaveki, skerta nýrna- eða lífrarstarfsemi eða ósjálfráða kippi í andlitinu („tics“) eiga að ráðfæra sig við lækni áður en meðferð hefst. Komu fram öndunarerfiðleikar, brjóstverkir og/eða ökklabjúgur meðan á meðferð með Reductil stendur, skal hafa samband við lækni. Þeir sem áður hafa verið þunglyndir eða fá einkenni þunglyndis meðan á meðferð með Reductil stendur, eiga að ráðfæra sig við lækni.

#### Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Það getur haft áhrif á verkun Reductil ef sum önnur lyf eru notuð samhliða, t.d. sum lyf við sveppa- og bakteriusýkingum og sum lyf við flogaveki, lyf sem nefnast MAO hemlar og lyf sem innihalda tryptofan (gegn svefntruflunum). Einnig geta sum migrenilyf, ópióíðar (morfinlík lyf), lyf sem auka serotoninmagnið (t.d. SSRI lyf), svo og lyf sem hækka blóðþrýsting eða auka hjartsláttartíðina (t.d. hóstalyf, lyf við kvefi og ofnæmislyf) ásamt sumum lyfjum sem notuð eru við bólgu í slímhimnum, haft áhrif á virkni Reductil. Segið því lækninum frá því ef slík lyf eru notuð.

#### Meðganga og brjóstagiðf

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstrið. Því mega þungaðar konur ekki nota lyfið. Konur á barneginaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með Reductil stendur.

Þungaðar konur eiga að leita ráða hjá lækni.

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á barn sem haft er á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga því að leita ráða hjá lækni áður en byrjað er að nota lyfið á meðan barn er haft á brjósti.

#### Akstur og notkun véla

Haft skal í huga að hjá sumum getur Reductil haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hvorki má stunda akstur eða áhættusöm störf fyrr en slíkt er óhætt. Lyf geta haft áhrif á hæfni til aksturs og áhættusamra starfa. Lesið fylgiseðilinn vandlega. Í vafatívikum skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

#### Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni í Reductil

Reductil inniheldur mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

#### 3. HVERNIG NOTA Á REDUCTIL

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um

hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er 1 hylki 1 sinni á dag, að morgni. Hylkið á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni, með mat eða án. Ef þér finnst þú ekki ná tilætluðum árangri (þ.e.a.s. þyngdartap er minna en 2 kg á 4 vikum) skaltu ráðfæra þig við lækni.

#### Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Einkenni ofskömmtnar geta verið hjartsláttarónot, hækkaður blóðþrýstingur, höfuðverkur og sundl.

Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða Upplýsingamiðstöð um eitranir (sími 543 2222) ef of mikið hefur verið notað af lyfinu eða ef barn hefur fyrir slysn tekið lyfið inn. Leiðið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### Ef gleymist að nota Reductil

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### 4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Reductil valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum. Yfirleitt koma aukaverkanirnar fram í upphafi meðferðar (á fyrstu 4 vikunum) og hverfa þegar á liður.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10): Hægðatregða, munnþurrkur og svefnleysi.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10): Hjartsláttarónot, hækkaður blóðþrýstingur, hitasteypur, ógleði, versnun gyllinaðar, svimi, náladofi, höfuðverkur, kvíði, aukin svitamyndun eða breytingar á bragðskyni.

Sjaldgæfar aukaverkanir: Fækkun blóðflagna, ákveðnar gerðir nýrnabólgu, æðabólga, hjartsláttartruflanir, æsingur, þunglyndi, flog, serotoninheilikenni, áhrif á lífrarstarfsemi (aukning lífrarensima), ofnæmi með útbrotum og ósakláða, þokusýn, niðurgangur, uppköst, breytingar á kynhvót og breytingar á töðahring, tímabundnar breytingar á magni lífrarensima.

Sést hafa sjaldgæf tilvik um fráhrarfseinkenni á borð við höfuðverk og aukna matarlyst. Einnig hefur verið greint frá hárosi og tímabundnum truflunum á skammtimáminni. Blæðingar í meltingarvegi og húðblæðingar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### 5. HVERNIG GEYMA Á REDUCTIL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má nota lyfið eftir fyringardagsetningu sem er á umbúðum.

Ekki á að fleygja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp. Spyruðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

#### 6. ÁÐRAR UPPLÝSINGAR

#### Reductil inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er: Sibutraminhýdróklóríðeinhýdrat 10 mg eða 15 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Mjólkursykureinhýdrat 212 mg eða 207 mg, magnesíumsterat, örkristallaður sellulósi, vatnsfri kísilkvoða, indigocarmin (E 132), titantvíoxíð (E 171), gelatina, natriumlaurylsúlfat, dimeticon, própýlen glýkól, járnvíoxíð og járnhydroxíð (E 172), flogulakk, gljái, lesitin (E 322).

Par að auki inniheldur Reductil 10 mg kíndíngult (E 104).

#### Útlit Reductil og þakkingastærð:

Hörð hylki með blánni hettu og gulum ból.

#### Handhafi markaðsleyfis

Abbott Scandinavia AB. Box 509, 169 29 Solna, Svíþjóð.

#### Framleiðandi

Boots Company plc, 1 Thane Road West, Nottingham NG23 3AA, Bretlandi eða Abbott GmbH & Co. KG, Þýskalandi.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa: Vistor hf., Hörgatúni