

ACOMPLIA® 20 mg filmovertrukne tabletter

(rimonabant)

0821965905

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ACOMPLIA til Dem personligt. Lad derfor være med at give Acomplia til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- De anbefales at dele oplysningerne i denne indlægsseddel med pårørende eller andre relevante personer.

Oversigt over indlægssedlen:

1. ACOMPLIAs virkning, og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge ACOMPLIA
3. Sådan skal De bruge ACOMPLIA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De ACOMPLIA
6. Yderligere oplysninger

1. ACOMPLIAs VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Det aktive stof i ACOMPLIA hedder rimonabant. Det virker ved at blokere specifikke receptorer, kaldet CB1-receptorer i hjernen og fedtvæv. ACOMPLIA er indiceret til behandling af svært overvægtige eller overvægtige patienter med yderligere risikofaktorer såsom diabetes (sukkersyge) eller forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, kaldet lipider (dyslipidæmi, forstyrrelse i blodets lipidindhold; især kolesterol og triglycerider), som supplement til diæt og motion.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ACOMPLIA

Tag ikke ACOMPLIA

- hvis De på nuværende tidspunkt lider af depression
- hvis De på nuværende tidspunkt er i behandling mod depression
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for rimonabant eller et af de øvrige indholdsstoffer i ACOMPLIA
- hvis De ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage ACOMPLIA

Fortæl Deres læge, før De starter med at anvende denne medicin:

- hvis De tidligere har lidt af depression eller har haft selvmordstanker
- hvis De har nedsat leverfunktion
- hvis De har svært nedsat nyrefunktion
- hvis De behandles for epilepsi
- hvis De er under 18 år. Der er ingen information tilgængelig vedrørende anvendelse af ACOMPLIA til personer under 18 år

Alvorlige psykiske hændelser inklusiv depression eller humørændringer er forekommet hos patienter i behandling med ACOMPLIA (se afsnittet **BIVIRKNINGER**).

Hvis De oplever depressive symptomer (se nedenfor) under behandling med ACOMPLIA, bør De kontakte Deres læge og stoppe behandlingen.

Tegn og symptomer på depression kan være: Tristhed, nedtrykt humør, øget irritabilitet, tab af interesse for tidligere behagelige aktiviteter, langsomme, hæmmede handlinger, dårlig koncentration, tanker eller ord om død eller selvmord.

De fleste oplever indimellem nogle af disse symptomer.

Brug af anden medicin

Aktiviteten af ACOMPLIA forøges ved samtidig anvendelse af visse lægemidler (såkaldte CYP3A4-hæmmere) såsom:

- itraconazol (lægemiddel mod svamp)
- ketaconazol (lægemiddel mod svamp)
- ritonavir (lægemiddel til behandling af HIV infektioner)
- telithromycin (antibiotika)
- clarithromycin (antibiotika)
- nefazodon (lægemiddel mod depression)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, såsom hyperikum perforatum (perikon), rifampicin (antibiotika), lægemidler mod vægttab, lægemidler til forbedring af lipider (fedt) i blodet, lægemidler mod diabetes og lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin) eller depression.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

ACOMPLIA bør ikke anvendes under graviditet.

Kontakt straks Deres læge hvis De bliver gravid, hvis De har formodning om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, mens De anvender ACOMPLIA.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis De ammer, eller hvis De planlægger at amme Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ACOMPLIA forventes ikke at nedsætte Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner ved den anbefalede dosis.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ACOMPLIA

ACOMPLIA indeholder lactose. Kontakt Deres læge før De tager dette lægemiddel, hvis De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ACOMPLIA

ACOMPLIA bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Den normale dosis er en 20 mg tablet taget en gang dagligt om morgenen før morgenmaden. Tabletten skal synkes hel. For at få det bedste resultat er det nødvendigt, at De starter og fortsætter med en reduceret kaloriediæt og fysisk aktivitet. Deres læge bør anbefale typen af diæt og den fysiske aktivitet, som passer til Deres specifikke kondition og helbred.

Hvordan man anvender ACOMPLIA sammen med mad og drikkevarer

ACOMPLIA bør tages en gang dagligt om morgenen før morgenmaden.

Hvis De har taget for mange ACOMPLIA tabletter

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De har taget mere ACOMPLIA, end De skulle.

Hvis De har glemt at tage ACOMPLIA

Tag tabletten så snart De husker det, men De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

4. BIVIRKNINGER

ACOMPLIA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Meget almindelige bivirkninger hos patienter i behandling med ACOMPLIA, som forekommer i mere end 1 ud af 10, inkluderer: Kvalme og infektion i de øvre luftveje.

Almindelige bivirkninger hos patienter i behandling med ACOMPLIA, som forekommer i mere end 1 ud af 100 men mindre end 1 ud af 10, inkluderer: Urolig mave, opkastning, problemer med at sove, nervøsitet, depression, irritabilitet, svimmelhed, diarre, uro, kløe, overdreven sved, muskelkrampe eller spasmer, træthed, blå mærker, senesmerter og betændelse (tendonitis), rygsmerter (iskias), forandret følsomhed (mindre følsom eller sviende eller prikkende følelse) i hænder og fødder, hedsur, fald, influenza og forstuvning af led.

Ikke almindelige bivirkninger hos patienter i behandling med ACOMPLIA, som forekommer i mindre end 1 ud af 100, men mere end 1 ud af 1000, inkluderer: Døsighed (lethargi), nattesved, paniksymptomer, hikke, vrede, rastløshed (dysphoria), følelsesforstyrrelser, selvmordstanker, aggressivitet eller aggressiv opførsel.

Sjældne bivirkninger hos patienter i behandling med ACOMPLIA, som forekommer i mindre end 1 ud af 1000, inkluderer: Hallucinationer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE ACOMPLIA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ACOMPLIA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ACOMPLIA indeholder:

- Aktivt stof: Rimonabant. En fillovertrukken tablet indeholder 20 mg rimonabant.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Majsstivelse, lactosemonohydrat, povidon K 30 (E1201), natriumcroscarmellose (E468), natriumlaurylsulfat (E487), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat.
Fillovertræk: Lactosemonohydrat, hypro-mellose 15 mPa.s (E464), titandioxid (E171), macrogol 3000.
Tabletvoks: Carnauba voks (E903).

ACOMPLIAs udseende og pakningsstørrelse

ACOMPLIA er dråbeformede, hvide fillovertrukne tabletter mærket med "20" på den ene side.

ACOMPLIA fås i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 tabletter, i perforerede enkelt-dosis-blisterpakninger med 70 x 1 tabletter, og i hvide plastikdåser med 28, 98 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
sanofi-aventis
174 Avenue de France
F-75013 Paris, Frankrig

Fremstiller

sanofi-aventis S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ), Italien

Paralleldistribueret af
Paranova Danmark A/S,
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup.

Ompakket af
Paranova Pack A/S, Industriparken 23-25,
DK-2750 Ballerup.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om ACOMPLIA, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/ Belgique/ Belgien
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger :
+33 1 57 63 23 23

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

Portugal
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Denne indlægsseddel blev senest godkendt oktober 2007

De kan finde yderligere information om ACOMPLIA på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>