

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

REDUCTIL®

10 og 15 mg, hårde kapsler Sibutramin

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Reductil® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Reductil®.
3. Sådan skal du tage Reductil®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Virkning og hvad du skal bruge det til

Du kan tage Reductil®, hvis du skal tabe dig i vægt, og du har

- et Body Mass Index (BMI) på 30 kg/m² eller højere. (BMI beregnes ved at dividere din vægt i kg 2 gange med din højde i meter. Hvis du f.eks. vejer 100 kg og er 1,75 m høj, er dit BMI 32,7 kg/m²).
- et BMI på 27 kg/m² eller højere og også har en sygdom, hvor overvægt er en særlig risiko, f.eks. ikke-insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes) eller forhøjet fedt i blodet.

Reductil® virker ved at øge fornemmelsen af mæthed og ved at øge stofskiftet i hvile.

Samtidig med at du tager Reductil®, skal du ændre din kost og levevis og sørge for at få mere motion. Dette er absolut nødvendigt for at fastholde vægten, når du stopper behandlingen med Reductil®, ellers tager du på igen. Efter endt behandling med Reductil® bør du fortsat gå til kontrol hos lægen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Reductil®

Tag ikke Reductil® hvis

- du er overfølsom over for sibutraminhydrochloridmonohydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja, da Reductil® indeholder sojalecithin. Tal med lægen.
- du er overvægtig på grund af sygdom, eller hvis du har alvorlige spiseforstyrrelser.
- du har en psykisk sygdom. Tal med din læge.
- du har Gilles de la Tourettes syndrom (en hjernesygdom).
- du har en alvorlig sygdom i hjerte eller blodkar. Tal med lægen.
- du har forhøjet blodtryk og ikke får behandling for det.
- du har forhøjet stofskifte.
- din lever eller nyrer fungerer dårligt. Tal med lægen.
- du har vandladningsproblemer på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata).
- du har for højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom).
- du har grøn stær (glaukom) med snæver kammervinkel. Tal med lægen.
- du tager medicin mod
 - depression (MAO-hæmmer (isocarboxazid, moclobemid) eller andre lægemidler med virkning på centralnervesystemet til behandling af psykiske lidelser (f.eks. citalopram, escitalopram, sertralin).
 - overvægt (centralnervesystemstimulerende f.eks. amfepramon).
 - Søvnløshed (tryptophan).
- du misbruger eller tidligere har misbrugt euforiserende stoffer, medicin eller alkohol.
- du er under 18 år eller over 65 år.
- du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Reductil®

Så længe du får Reductil®, skal du have målt dit blodtryk og puls regelmæssigt, da Reductil® kan give forhøjet blodtryk.

Hvis du får åndenød, brystmerter eller hævede ben, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis du har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv, skal du kontakte lægen.

Tal med lægen hvis du

- har epilepsi.
- tidligere har haft en depression. Kontakt lægen hvis du mærker tegn på depression.
- har familiemedlemmer, der siger ufrivillige lyde eller har trækninger i ansigtet (tics).
- har grøn stær (glaukom) med åben kammervinkel, eller hvis et af dine nærmeste familiemedlemmer (forældre eller søskende) har/havde forhøjet tryk i øjet. Tal med lægen.
- let får blå mærker eller blødning (f.eks. fra mave eller tarm), eller hvis du tager blodfortyndende medicin.
- tager medicin mod hoste eller forkølelse.

Må ikke anvendes til patienter med tidligere spiseforstyrrelser som anoreksi og bulimi.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, når du tager Reductil® samt i 5 uger efter du er stoppet med Reductil®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Reductil®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Doping: Hvis det virksomme indholdsstof forekommer i urinen ved kontrol, vil det medføre diskvalifikation af den sportsudøvede.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- mod svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- mod betændelse (erythromycin, clarithromycin).
- mod tuberkulose (rifampicin).
- mod epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin, phenobarbital).
- mod hoste, forkølelse og allergi (dexamethason, ephedrin, pseudoephedrin, dextromethorphan, næsedråber eller næsespray med f.eks. xylometazolin).
- mod migræne (f.eks. sumatriptan, dihydroergotamin).
- mod depression. Det gælder de såkaldte serotonin reuptake hæmmere (f.eks. citalopram, escitalopram, sertralin) og MAO-hæmmere (isocarboxazid og moclobemid). Der skal gå 2 uger, fra du stopper behandling med Reductil®, til du starter behandling med en MAO-hæmmer.
- mod stærke smerter (morfinlignende medicin f.eks. pentazocin, pethidin, fentanyl, dextromethorphan). Samtidig behandling kan give alvorlige bivirkninger (serotonin-syndrom: ophidselse, konfusion, muskelsammentrækninger, forstærkede reflekser, problemer med at styre arme og ben, rystelser, feber, øget sveddannelse og diaré).
- andre lægemidler, der øger mængden af serotonin i hjernen.
- efter transplantationer eller sygdomme i immunsystemet (dexamethason, ciclosporin).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Reductil®, og/eller Reductil® kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg apoteket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Reductil®

Reductil® indeholder sojalecithin. Du må ikke tage Reductil®, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja. Tal med lægen.

Reductil® indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af Reductil® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Reductil® til morgenmaden, men det er ikke nødvendigt. Du bør undgå at drikke alkohol pga. den anbefalede kostændring.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Reductil® under graviditet.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Reductil® samt i 5 uger efter du er stoppet med Reductil®. Tal med lægen. Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid eller har til hensigt at blive det under behandlingen.

Amning:

Du må ikke tage Reductil®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være opmærksom på, at din evne til at færdes sikkert i trafikken, betjene maskiner eller arbejde under risikable forhold kan være påvirket, når du tager Reductil®.

3. Sådan skal du tage Reductil®

Dosering**Den sædvanlige dosis er**

Voksne: Du starter med at tage 1 kapsel på 10 mg en gang dagligt om morgenen. Hvis du ikke taber dig nok (mindre end 2 kg vægttab) og under forudsætning af, at 10 mg tåles godt, kan lægen eventuelt øge dosis til 15 mg en gang dagligt efter mindst fire uger.

Behandlingen skal stoppes ved utilstrækkelig effekt med 15 mg (mindre end 2 kg vægttab efter fire ugers behandling), eller hvis vægt-tabet efter tre måneders behandling er mindre end 5 %. Behandlingen bør ikke fortsætte hos patienter, som tager 3 kg eller mere på i vægt efter først at have opnået et vægttab.

Patienter der ikke opnår effekt af behandlingen har større risiko for at udvikle bivirkninger.

Du skal synke kapslen hel med et glas vand eller anden væske. Du kan tage kapslen i forbindelse med morgenmaden, men det er ikke nødvendigt.

Behandlingen med Reductil® bør højst vare 12 måneder.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Dosis skal justeres/reduceres. Lægens anvisninger skal følges.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Reductil®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Reductil® kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen eller emballagen med.

Symptomer på overdosering er hjertebanken og hurtig puls, hovedpine eller svimmelhed eventuelt på grund af forhøjet blodtryk.

Har du glemt at tage Reductil®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en kapsel. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

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

De fleste bivirkninger optræder i løbet af de første 4 uger af behandlingen og aftager med tiden.

Alvorlige bivirkninger**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, anfaldsvis optrædende hævelse under huden og i slimhinderne, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Anfald af meget hurtig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykoser/sindslidelser, selvmordstanker, selvmord. Kontakt lægen.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader), hvor udbruddene forekommer samtidigt med ledbetændelse, akutte mavesmerter. Kontakt straks læge.
- Blodig opkastning eller blodig diaré. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig nyr sygdom med feber, lændesmerter, evt. blodig urin. Kontakt læge.
- Hvis du samtidig får medicin mod depression (serotonin reuptake hæmmer), mod migræne eller stærke smerter, kan du få feber, kramper, bevidstløshed, muskelstivhed, hurtig puls og diaré. Se "Brug af anden medicin".

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forstoppelse, mundtørhed.
- Søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hurtig puls, hjertebanken. Hvis din puls bliver meget hurtig, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Forhøjet blodtryk, det kan vise sig ved hovedpine eller svimmelhed. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, hedeure, svedtendens.

- Uklarhed, angst, hovedpine.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, forværring af hæmorider.

Stigninger i blodtryk og puls synes at optræde i starten af behandlingen (de første 4-12 uger). I så fald bør behandlingen ophøre, se "tag ikke Reductil® hvis".

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Depression, uro/ophidselse, opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Serotonin-syndrom i kombination med andre lægemidler med ophidselse, konfusion, muskelrykninger, forstærkede reflekser, problemer med at styre arme og ben, rystelser, feber, øget sved og diaré.
- Akut nyrebetændelse, immunologisk betinget nyrebetændelse og besvær med at lade vandet. Hvis du får vandladningsstop, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- Diaré, opkastning og blødning i mave-tarmkanalen.
- Rastløs, uro, problemer med at huske.
- Unormal sædafgang/orgasme, impotens.
- Uregelmæssig, evt. kraftig menstruation.
- Pletvis skaldethed. Hududslæt, nældefeber og blødninger i huden.
- Sløret syn.
- Abstinenssymptomer såsom hovedpine og øget appetit er set sjældent.

Reductil® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i laboratorieprøver (leverenzymmer), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Reductil® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Reductil® ved over 25 °C. Blisterkortet skal opbevares i yderkartonen.
- Brug ikke Reductil® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere information

Reductil® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Reductil® er:

Sibutraminhydrochloridmonohydrat 10 eller 15 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri kolloid silica, gelatine, natriumlaurylsulfat, dimeticon, shellac, propylenglycol, soyalecithin (E 322), indigotin I (E 132), titandioxid (E 171) og jernoxider (E 172).

Yderligere i 10 mg:

Reductil® 10 mg kapsler, hårde indeholder også quinolingult (E 104).

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Reductil® 10 mg kapsler, hårde 28 stk., 56 stk. og 98 stk.

Reductil® 15 mg kapsler, hårde 28 stk., 56 stk. og 98 stk.

Det er ikke sikkert, at begge styrker og alle pakningsstørrelser markedsføres.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Reductil® er et registreret varemærke, der tilhører Abbott GmbH & Co. KG.