

NAVODILO ZA UPORABO

REDUCTIL 10 mg trde kapsule

REDUCTIL 15 mg trde kapsule

sibutraminijev klorid monohidrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Reductil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Reductil
3. Kako jemati zdravilo Reductil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Reductil
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REDUCTIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Reductil je zdravilo za zdravljenje debelosti ali prekomerne telesne teže z dodatnimi dejavniki tveganja za debelost kot sta sladkorna bolezen in/ali zvišani lipidi. Zdravnik vam ga bo predpisal v primeru, če vam dieta in telesna vadba v treh mesecih nista pomagali izgubiti odvečne telesne teže. Zdravilo Reductil deluje tako, da poveča občutek sitosti, zato boste pojedli manj hrane. Če boste jedli manj, boste lažje zmanjšali in obvladali svojo telesno maso. Zdravljenje z zdravilom Reductil je del celostnega pristopa k zdravljenju debelosti, ki ste ga določili s svojim zdravnikom.

To zdravilo naj se uporablja skupaj z nizkokalorično dieto in povečano fizično aktivnostjo. Taka kombinacija vam bo pomagala zmanjšati vašo telesno težo. Zdravnik vam lahko pri tem pomaga in vam nudi redne kontrole ob zdravljenju z zdravilom Reductil.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REDUCTIL

Ne uporabljajte zdravila Reductil

- če ste alergični (preobčutljivi) na sibutraminijev klorid monohidrat ali katerikoli pomožno snov,
- če vaša debelost ni posledica pretiranega hranjenja,
- če imate povišan krvni tlak (nad 145/90 mm Hg), ne glede na to ali jemljete zdravila za krvni tlak ali ne,
- če imate ali ste kdaj imeli pomembne motnje hranjenja, kot sta anoreksija ali bulimija),

- če imate psihično bolezen, kot je manična depresija (bipolarna motnja),
- če uporabljate ali ste v zadnjih dveh tednih uporabljali zaviralce monoaminooksidaze (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni) ali druga zdravila za zdravljenje depresije, psihoze ali za hujšanje ali triptofan (zdravilo za zdravljenje motenj spanja). Ta zdravila lahko vplivajo na količino kemičnega prenašalca v možganih, ki se imenuje serotonin. Težava lahko nastane, če sočasno jemljete zdravilo Reductil.
- če imate Tourettov sindrom,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezn srca, napade hitrega utripanja srca, motnje srčnega ritma, srčno popuščanje, otrdenje arterij ali kap,
- če imate povečano delovanje ščitnice,
- če imate hudo okvaro ledvic, ste na dializi, ali imate hudo okvaro jeter,
- če ste moški in ste zaznali težave s prostato. Povečanje prostate lahko povzroči zastoj urina, čeprav čutite potrebo po uriniranju.
- če imate tumor žleze nadledvičnice (feokromocitom),
- če imate težavo z očmi, ki se imenuje glavkom z ozkim zakotjem,
- če zlorablimate mamila, zdravila ali alkohol, ali če ste to počeli v preteklosti,
- če ste noseči, nosečnost načrtujete ali dojite,
- če ste stari manj kot 18 let ali več kot 65 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Reductil

- če se vaš krvni tlak ali hitrost utripanja srca pretirano zvišata. Krvni tlak je treba posebej natančno nadzirati, če imate težave s spanjem, ki se imenuje apneja.
- če imate zaradi pljučne hipertenzije naslednje simptome: občutek težkega dihanja, bolečine v prsih in otekle gležnje,
- če imate epilepsijo,
- če imate okvaro jeter ali ledvic,
- če imate družinsko anamnezo tikov,
- če imate depresijo,
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali če sočasno jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na redčenje krvi ali povečajo krvavenje,

- če imate težavo z očmi, ki se imenuje glavkom z odprtim zakotjem (zvišan očesni tlak) ali če imate tveganje za to zaradi sorodnika, ki je imel tako stanje,

Zdravnik bo redno preverjal vaš napredek z merjenjem vaše telesne mase, krvnega tlaka in hitrosti utripanja srca. S tem se bo prepričal, da je to zdravljenje za vas ustrezno.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povzročijo neželene učinke, če se jih uporablja sočasno z zdravilom Reductil. Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- če trenutno jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni) ali druga zdravila za zdravljenje depresije, psihoze ali za hujšanje ali triptofan (zdravilo za zdravljenje motenj spanja). Glejte poglavje "*Ne uporabljajte zdravila Reductil*".
- zdravila za zdravljenje migrenskih glavbolov, npr. sumatriptan, ergot (dihidroergotamin).
- določena močna protibolečinska zdravila, npr. fentanil in petidin, pentazocin.
- določena zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak, kot so zdravila proti prehladu ali alergiji, npr. dekstrometorfan, efedrin, psevdoefedrin, cimetidin (zdravilo za zdravljenje ulkusa).
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, vključno z antibiotiki, kot so rifampicin, eritromicin, troleandomicin in klaritromicin ali protiglivična zdravila kot sta itrakonazol in ketokonazol. Pogovorite se z zdravnikom, če uporabljate zdravilo za zdravljenje okužbe.
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije: karbamazepin, fenobarbiton in fenitoin.
- steroide in zdravila, ki vplivajo na sposobnost obrambe organizma pred boleznijo, kot sta deksametazon in ciklosporin.

Uporaba zdravila Reductil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Reductil lahko vzamete s hrano ali brez nje. Kapsulo pogoltnite celo s polnim kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Reductil ne smete uporabljati, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Med uporabo tega zdravila morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito.

Če uporabljate zdravilo Reductil, ne smete dojit.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ugotovite, da to zdravilo vpliva na vašo presojo, mišljenje ali koordinacijo, ne upravljajte vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Reductil

Laktoza

Zdravilo Reductil 10 mg trde kapsule vsebuje 212,0 mg laktoze monohidrat na odmerek (1 kapsula), kar ustreza 201,4 mg laktoze.

Zdravilo Reductil 15 mg trde kapsule vsebuje 207,0 mg laktoze monohidrat na odmerek (1 kapsula), kar ustreza 196,7 mg laktoze.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REDUCTIL

Pri jemanju zdravila Reductil natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Začetni odmerek je 1 kapsula zdravila Reductil 10 mg trde kapsule (10 mg sibutraminijevega klorida monohidrata) na dan in sicer vsako jutro. Pogoltnite jo celo s kozarcem vode. Kapsule ne žvečite in je ne odpirajte. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje.

Če po štirih tednih zdravljenja niste izgubili 2 kilograma telesne teže, vam lahko zdravnik odmerek poveča na 1 kapsulo zdravila Reductil 15 mg trde kapsule enkrat na dan (15 mg sibutraminijevega klorida monohidrata). Zdravilo Reductil morate jemati tako, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Reductil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Reductil, se lahko pojavijo omotica, hitro utripanje srca, zvišan krvni tlak, ali glavobol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Reductil

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Reductil, ga preskočite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Reductil neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se pojavi v prvem mesecu zdravljenja. Večina od njih ni resnih, njihova pogostnost in izrazitost se sčasoma zmanjšata in po prenehanju zdravljenja izginejo.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pri uporabi zdravila Reductil so opazili naslednje neželene učinke. Nekateri od njih lahko postanejo resni. Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če opazite kaj od naštetega:

- zvišanje krvnega pritiska ali hitrosti bitja srca,
- spremembe srčnega ritma kot npr. hitro ali nekoordinirano bitje srca,
- redek, vendar resen neželeni učinek, ki se imenuje serotoninski sindrom. Gre za kombinacijo simptomov, ki vključujejo zmedenost, znojenje, tresenje, siljenje na bruhanje, halucinacije, nenadne mišične krče ali hitro bitje srca. Do tega lahko pride ob sočasnem jemanju zdravil, ki vplivajo na raven kemijskega prenašalca v možganih, imenovanega serotonin.
- težave z dihanjem, bolečino v prsih ali otekle gležnje.
- nenavadno krvavitev ali nenavadne modrice ali če traja dlje kot običajno, da zaustavite krvavitev.
- izpuščaje ali koprivnico, težave z dihanjem, omedlevico in otekanje obraza in grla. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo, ki zahteva urgentno zdravljenje. **Če opazite katere od naštetih simptomov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Reductil in takoj obvestite vašega zdravnika.**

Zelo pogosti neželeni učinki so:

- nespečnost,
- zaprtje,
- suha usta.

Pogosti neželeni učinki so:

- pospešen srčni utrip,
- zvišanje krvnega tlaka,
- neprijetni občutki ob utripanju srca (palpitacije),
- glavobol,
- anksioznost,
- mravljinčenje (parestezija),
- omotičnost,
- motnje okusa,
- slabost,
- navali vročine (vazodilatacija),
- znojenje,
- če imate hemeroide, se stanje le-teh lahko poslabša.

Hrana in pijača imata lahko drugačen okus kot doslej, lahko pa vi občutite drugačen okus v ustih.

Spodaj so po telesnih sistemih naštetih klinično pomembni neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih študijah in med pomarketiškim spremljanjem.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Znižanje koncentracije trombocitov v krvi (trombocitopenija), alergijsko pogojena bolezen, ki nastane zaradi poškodb malih žil in se pojavlja s pikčastimi krvavitvami na spodnjih udih (Henoch-Schonleinova purpura).

Bolezni imunskega sistema:

Alergijske preobčutljivostne reakcije, od blagih kožnih izpuščajev in koprivnice (urtikarije) do angioedema in takojšnje preobčutljivostne reakcije (anafilaksije).

Psihiatrične motnje:

Tesnoba, depresija.

Bolezni živčevja:

Napadi krčev, serotoninški sindrom med uporabo v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vplivajo na sproščanje serotonina, kratkotrajne prehodne motnje spomina.

Očesne bolezni:

Zamegljen vid.

Srčne bolezni:

Atrijska fibrilacija (neredno bitje srca zaradi bolezensko povečane vzdražljivosti preddvorov), paroksizmalna supraventrikularna tahikardija (nenaden napad s pospešenim srčnim utripom, ki izhaja iz delov srca, ležečih nad srčnima prekatoma).

Bolezni prebavil:

Driska, bruhanje, krvavitev v prebavnem traktu.

Bolezni kože in podkožja:

Izpadanje las, izpuščaj, koprivnica, kožne krvavitve (ekhimoze, petehije).

Bolezni sečil:

Akutno vnetje ledvic, mezangiokapilarni glomerulonefritis (vnetje ledvičnih telesc, ki prizadane predvsem najdrobnejše žile v njihovi vezivni opornici), zastoj urina.

Motnje reprodukcije in dojk:

Motnje ejakulacije/orgazma, impotenca, motnje menstruacijskega ciklusa, neredna krvavitev iz maternice (metroragija).

Preiskave:

Reverzibilno zvišanje jetrnih encimov.

Drugo:

Redko so opazili odtegnitvene simptome, npr. glavobol in zvečan apetit.

Če katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REDUCTIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C! Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Reductil

- Zdravilna učinkovina je sibutramin v obliki sibutraminijevega klorida monohidrata.

1 trda kapsula zdravila Reductil 10 mg trde kapsule vsebuje 10 mg sibutraminijevega klorida monohidrata, kar ustreza 8,37 mg sibutramina.

1 trda kapsula zdravila Reductil 15 mg trde kapsule vsebuje 15 mg sibutraminijevega klorida monohidrata, kar ustreza 12,55 mg sibutramina.

- Pomožne snovi so:

Reductil 10 mg trde kapsule:

Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Pokrovček kapsule: indigotin (E132), titanov dioksid (E171), želatina, natrijev lavrilsulfat. Barva za označevanje pokrovčka kapsule: titanov dioksid (E171), šelak, lecitin (E322), dimetikon.

Telo kapsule: kinolinsko rumeno (E 104), titanov dioksid (E171), želatina, natrijev lavrilsulfat.

Barva za označevanje telesa kapsule: črni železov oksid (E 172), šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Reductil 15 mg trde kapsule:

Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Pokrovček kapsule: indigotin (E132), titanov dioksid (E171), želatina, natrijev lavrilsulfat. Barva za označevanje pokrovčka kapsule: titanov dioksid (E171), šelak, lecitin (E322), dimetikon.

Telo kapsule: titanov dioksid (E171), želatina, natrijev lavrilsulfat.

Barva za označevanje telesa kapsule: črni železov oksid (E172), šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Izgled zdravila Reductil in vsebina pakiranja

Reductil 10 mg trde kapsule: trda kapsula z rumenim telesom kapsule, na katerem je odtisnjeno "10", in temno modrim pokrovčkom kapsule, na katerem je odtisnjeno "Reductil".

1 škatla vsebuje 28 trdih kapsul v pretisnem omotu (2 x 14).

Reductil 15 mg trde kapsule: trda kapsula z belim telesom kapsule, na katerem je odtisnjeno "15", in temno modrim pokrovčkom kapsule, na katerem je odtisnjeno "Reductil".

1 škatla vsebuje 28 trdih kapsul v pretisnem omotu (2 x 14).

Način in režim izdaje zdravila Reductil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Abbott Laboratories d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana

Izdelovalec zdravila

Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, 67061 Ludwigshafen, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno: 02. 11. 2009