

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REDUCTIL 10 mg e 15 mg capsule (sibutramina)

Legga attentamente e per intero questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REDUCTIL e a che cosa serve
2. Prima di prendere REDUCTIL
3. Come prendere REDUCTIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REDUCTIL
6. Altre informazioni

1 1. CHE COS'È REDUCTIL E A CHE COSA SERVE

2

REDUCTIL, che contiene sibutramina, è un medicinale per aiutarla a perdere peso, se il suo medico l'ha ritenuta un soggetto obeso o in sovrappeso con fattori di rischio aggiuntivi per l'obesità quali diabete e/o lipidi elevati. Il medico potrà decidere di avviare il trattamento con REDUCTIL qualora il regime dietetico e l'attività fisica non le abbiano consentito, nel corso di un periodo di tre mesi, di perdere peso a sufficienza. Questo medicinale rende più precoce la sensazione di sazietà, inducendo quindi ad assumere cibo in quantità minore. Mangiando meno, dovrebbe poter perdere e controllare il suo peso. La terapia con questo medicinale rientra nel programma per la riduzione del peso corporeo stabilito con il medico.

Il trattamento con questo medicinale deve essere concomitante a un regime dietetico a basso contenuto calorico e all'aumento dell'attività fisica. Questa combinazione contribuirà anche alla riduzione del peso corporeo. Il medico la guiderà nel suo programma per la riduzione ponderale e la sottoporrà a controlli regolari.

Nota:

Reductil può essere prescritto, solo a pazienti che non hanno risposto adeguatamente ad un appropriato regime dietetico per la riduzione del peso corporeo, ossia a pazienti che hanno difficoltà a raggiungere o mantenere una perdita di peso superiore al 5% in 3 mesi.

2. PRIMA DI PRENDERE REDUCTIL

Non prenda REDUCTIL

- Se lei è affetto da obesità non correlata a sovralimentazione.
- Se la sua pressione arteriosa è superiore a 145/90 mmHg, in concomitanza o meno con l'assunzione di antiipertensivi.
- Se è affetto, o è stato affetto in passato, da un disturbo alimentare, quale anoressia o bulimia.
- Se è allergico alla sibutramina o a uno qualsiasi degli eccipienti di REDUCTIL (faccia riferimento al paragrafo 6 o alla lista degli eccipienti di questo medicinale).
- Se è affetto da una malattia mentale come la depressione maniacale (disturbo bipolare)
- Se sta assumendo, o ha fatto uso nelle ultime 2 settimane, di inibitori della monoaminoossidasi, MAOI (per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson), o ha assunto altri medicinali per il trattamento della depressione o della psicosi o per ridurre il peso corporeo, o triptofano per il trattamento dei disturbi del sonno. Questi medicinali possono alterare la quantità di una sostanza chimica chiamata serotonina presente nel cervello. Questo può essere un problema se contemporaneamente si assume anche REDUCTIL.
- Se è affetto da sindrome di Tourette.
- Se è affetto, o è stato affetto, da problemi cardiaci, aumento della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca, indurimento delle arterie o ictus.
- Se è affetto da iperfunzione della ghiandola tiroidea.
- Se è affetto da una grave patologia renale, è in dialisi o è affetto da una grave patologia epatica.
- Se è un paziente maschio e nota problemi alla prostata. Una prostata ingrandita può rendere difficoltoso lo svuotamento della vescica, anche quando sente urgenza di urinare.
- Se presenta un particolare tipo di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)
- Se è affetto da un problema oculare chiamato glaucoma ad angolo stretto.
- Se fa abuso, o ha fatto abuso in passato, di droghe, medicinali o alcool.
- Se è in gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza oppure se sta allattando.

- Se ha meno di 18 anni o più di 65 anni.

Faccia particolare attenzione con REDUCTIL

Il medico verificherà regolarmente i suoi progressi, con rilevazioni del peso corporeo, della pressione arteriosa e della frequenza del polso, per essere sicuri che questa medicina sia il giusto trattamento per lei.

Informi il suo medico:

- Se la pressione arteriosa o la frequenza cardiaca aumentano o diventano troppo alte. È estremamente importante monitorare la pressione arteriosa qualora sia affetto da un disturbo del sonno chiamato sindrome da apnea nel sonno.
- Se ha avuto esperienza di sintomi quali fiato corto, dolore al petto e caviglie gonfie a causa di ipertensione polmonare.
- Se è affetto da epilessia (convulsioni).
- Se è affetto da disturbi renali o epatici.
- Se ha una storia familiare di tic.
- Se è affetto da depressione.
- Se la sua condizione la rende soggetto a eventi emorragici o è in trattamento con medicinali che possano rendere il sangue più fluido o che possano aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è affetto da un problema oculare chiamato glaucoma ad angolo aperto (aumento della pressione endoculare) o se è un soggetto a rischio perchè ha un parente che ne è affetto.

Il suo medico deciderà se deve continuare ad assumere questo medicinale.

Informazioni importanti in merito ad alcuni eccipienti di REDUCTIL

Reductil contiene lattosio. Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Assunzione di REDUCTIL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Diversi farmaci possono causare reazioni indesiderate se assunti in concomitanza con REDUCTIL. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Se sta assumendo, o ha fatto uso nelle ultime 2 settimane, di inibitori della monoaminoossidasi, MAOI (per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson), o ha assunto altri medicinali per il trattamento della

depressione o della psicosi o per ridurre il peso corporeo, o triptofano per il trattamento dei disturbi del sonno. (vedi sezione "Non prenda REDUCTIL").

- Medicinali per il trattamento dell'emicrania, cefalea ad esempio sumatriptan, ergot (diidroergotamina).
- Alcuni potenti antidolorifici: per esempio, fentanyl e petidina, pentazocina.
- Alcuni farmaci che possono determinare un aumento della pressione arteriosa, quali quelli per il trattamento del raffreddore e delle allergie ad esempio destrometorfano, efedrina, pseudoefedrina.
- Cimetidina (un medicinale usato per il trattamento dell'ulcera).
- Alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni, tra cui gli antibiotici, quali la rifampicina, l'eritromicina, la troleandomicina e la claritromicina, o gli antimicotici, quali itraconazolo e chetoconazolo. Informi il medico se sta assumendo medicinali per il trattamento di qualche infezione.
- Alcuni anticonvulsivanti: carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
- I cosiddetti steroidi e medicinali che compromettono la capacità dell'organismo di combattere le malattie, quali il desametasone e la ciclosporina.

Assunzione di REDUCTIL con cibo e bevande

- Non ha importanza se ha mangiato o meno quando assume questo medicinale.
- Questo medicinale va ingerito intero con un bicchiere colmo d'acqua.

Gravidanza e allattamento

REDUCTIL non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza o che intendono intraprendere una gravidanza. Durante il trattamento con questo medicinale impieghi adeguati metodi anticoncezionali. Non allatti se sta assumendo questo medicinale. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o utilizzare strumenti o macchinari se nota che questo medicinale compromette le sue capacità di giudizio, di concentrazione o di coordinamento motorio.

Avvertenze Speciali

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. COME PRENDERE REDUCTIL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico.

La dose iniziale è una capsula da 10 mg di REDUCTIL, ogni mattina, ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare o frantumare la capsula. Non ha importanza se ha mangiato o meno quando assume REDUCTIL.

Se ha perso meno di due chilogrammi (quattro libbre) di peso nel corso delle prime quattro settimane di trattamento con REDUCTIL, il medico potrebbe scegliere di aumentare la sua dose di medicinale ad una capsula da 15 mg, assunta una volta al giorno. Prenda comunque sempre REDUCTIL seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se prende più REDUCTIL di quanto deve

Se ha preso più REDUCTIL di quanto avrebbe dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. L'assunzione di una dose eccessiva di REDUCTIL può provocare vertigini. Il suo cuore potrebbe battere più velocemente e la sua pressione arteriosa potrebbe aumentare. Possono inoltre verificarsi cefalee.

Se dimentica di prendere REDUCTIL

Se si dimentica di prendere una dose, si limiti a saltarla. Non prenda una dose doppia per compensare quella che ha saltato. Se ha qualsiasi dubbio su come assumere questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con REDUCTIL

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, potrebbe accusare cefalea o desiderare di assumere una quantità superiore di cibo. In questo caso, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, REDUCTIL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati si verificano per lo più nel corso delle prime quattro settimane di trattamento. La maggior parte non è di natura grave, si verifica con minore frequenza e diventa meno evidente nel tempo o scompare con l'interruzione del trattamento con REDUCTIL.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Reductil, alcuni dei quali possono diventare seri. Deve parlare con il suo medico o con il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca.
- Irregolarità del battito cardiaco, come fluttering del cuore.
- Un disturbo raro ma grave chiamato sindrome da serotonina. Si tratta di una combinazione di sintomi, tra cui confusione, sudorazione, tremore, nausea, allucinazioni, improvvisi spasmi muscolari e tachicardia. Si può verificare quando REDUCTIL viene assunto in concomitanza con altri medicinali che alterano la quantità di una sostanza chimica presente nel cervello, chiamata serotonina.
- Disturbi respiratori, dolore toracico o gonfiore alle caviglie.
- Inusuali sanguinamenti o ecchimosi o arresto tardivo di eventuali sanguinamenti.

- Rash od orticaria, difficoltà respiratorie, svenimenti e gonfiore al viso e alla gola. In questo caso, potrebbe essere in corso una reazione allergica che potrebbe necessitare di un trattamento di emergenza. **Qualora compaia uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con REDUCTIL e contatti immediatamente il medico.**

Effetti indesiderati molto frequenti (verificatisi in più di 1 su 10 pazienti che hanno assunto questo medicinale durante gli studi clinici) includono:

- Disturbi del sonno,
- Costipazione,
- Secchezza delle fauci.

Effetti indesiderati frequenti (verificatisi in meno di 1 su 10 pazienti che hanno assunto questo medicinale durante gli studi clinici) includono:

- Battito cardiaco veloce,
- Aumento della pressione arteriosa,
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni),
- Nausea,
- Cefalea,
- Ansia,
- Sensazione di spilli e aghi,
- Vertigini,
- Vampate di calore o sudorazione,
- Se soffre di emorroidi potrebbero peggiorare.

Cibi e bevande potrebbero assumere un sapore differente dal solito oppure lei potrebbe avere una alterazione del gusto.

Altri effetti indesiderati includono (meno frequenti o con una frequenza non nota): convulsioni, difficoltà nel ricordare le cose, visione offuscata, diarrea, vomito, diradarsi dei capelli, disfunzione erettile/orgasmi anomali, disturbi mestruali, sanguinamento cutaneo con dolore alle giunture, sensazione di agitazione o depressione, sanguinamento dello stomaco, problemi renali, impossibilità di svuotare la vescica e aumento di alcuni valori epatici.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REDUCTIL

Tenere REDUCTIL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C, nel confezionamento originale al riparo dall'umidità.

Non usi REDUCTIL se nota che le capsule sono danneggiate o non hanno comunque l'aspetto previsto.

Non usi REDUCTIL dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene REDUCTIL

Il principio attivo è la sibutramina, come sibutramina cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

L'involucro della capsula e la marcatura contengono: indaco carminio (E 132), biossido di titanio (E 171), gelatina, sodio laurilsolfato, dimeticone, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E 172), gomma lacca di rivestimento, lecitina (E 322),

Reductil 10 mg capsule contiene anche chinolina gialla (E104).

Descrizione dell'aspetto di REDUCTIL e contenuto della confezione

REDUCTIL 10 mg capsule si presenta sotto forma di capsule rigide di gelatina a rilascio immediato con testa blu e corpo giallo.

REDUCTIL 15 mg capsule si presenta sotto forma di capsule rigide di gelatina a rilascio immediato con testa blu e corpo bianco.

Le capsule di REDUCTIL sono disponibili in confezioni contenenti blister calendario in PVC/PVDC.

- Confezione calendario da 28 capsule (4 settimane)
- Confezione calendario da 56 capsule (8 settimane)
- Confezione calendario da 98 capsule (14 settimane)
- Confezione ospedaliera (confezione calendario) da 28 capsule
- Confezione ospedaliera (confezione calendario) da 280 (10 x 28) capsule

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABBOTT S.r.l

Via Pontina Km 52,

04010 – Campoverde di Aprilia (LT)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produzione completa e rilascio dei lotti:

- Abbott GmbH & Co. KG - 67061 Ludwigshafen (Germania)

Sito alternativo per il confezionamento secondario:

- Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, UK

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2008

Agenzia Italiana del Farmaco