

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ACOMPLIA 20 mg Filmtabletten (Rimonabant)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ACOMPLIA, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACOMPLIA beachten?
3. Wie ist ACOMPLIA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACOMPLIA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACOMPLIA, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von ACOMPLIA ist Rimonabant. Rimonabant wirkt durch die Blockade spezifischer Rezeptoren in Gehirn und Fettgewebe. Diese Rezeptoren werden als CB1-Rezeptoren bezeichnet. ACOMPLIA wird zur Behandlung einer Adipositas (krankhafte Fettleibigkeit) und zur Gewichtsreduktion zusätzlich zu Diät und Bewegung angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACOMPLIA BEACHTEN?

ACOMPLIA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rimonabant oder einen der sonstigen Bestandteile von ACOMPLIA sind,
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACOMPLIA ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels,

- wenn Sie eine gestörte Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie zurzeit wegen Epilepsie behandelt werden,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Es liegen keine Informationen vor über die Anwendung von ACOMPLIA bei Personen unter 18 Jahren.

Bei Einnahme von ACOMPLIA mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel (so genannter Hemmer von CYP3A4) ist die Wirksamkeit von ACOMPLIA erhöht. Solche Arzneimittel sind beispielsweise:

- Itraconazol (ein Arzneimittel gegen Pilze),
- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilze),
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Telithromycin (ein Antibiotikum),

- Clarithromycin (ein Antibiotikum),
- Nefazodon (ein Antidepressivum).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, wie beispielsweise Johanniskraut, Rifampicin (ein Antibiotikum), Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, Arzneimittel zur Verbesserung der Blutfette, Arzneimittel gegen Diabetes und Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin) oder einer Depression.

Schwangerschaft und Stillzeit

ACOMPLIA sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von ACOMPLIA schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen, so nehmen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit ein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen, Ihren Säugling zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass bei der empfohlenen Dosierung ACOMPLIA Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACOMPLIA

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ACOMPLIA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ACOMPLIA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ACOMPLIA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist eine Tablette zu 20 mg, die ein Mal pro Tag morgens vor dem Frühstück eingenommen werden soll. Bitte schlucken Sie die Tablette unzerkaut.

Um besten Erfolg zu erzielen, sollten Sie eine kalorienverminderte Ernährung und ein Bewegungsprogramm beginnen und fortführen. Ihr Arzt sollte die Art der Ernährungsumstellung und das Ausmaß der benötigten Bewegung empfehlen, die an Ihre persönlichen Umstände und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand angepasst sind.

Bei Einnahme von ACOMPLIA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ACOMPLIA sollte ein Mal täglich morgens vor dem Frühstück eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ACOMPLIA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr ACOMPLIA eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von ACOMPLIA vergessen haben

Wenn Sie merken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel bitte unverzüglich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ACOMPLIA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10) traten bei mit ACOMPLIA behandelten Patienten auf:
Übelkeit und Infektion der oberen Atemwege.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100) traten bei mit ACOMPLIA behandelten Patienten auf:

Magenverstimmung, Erbrechen, Schlafstörungen, Nervosität, Depression, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Durchfall, Angst, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Muskelkrämpfe, Ermüdbarkeit, Neigung zu blauen Flecken, Sehnenschmerzen und -entzündung (Tendonitis), Gedächtnisverlust, Rückenschmerzen (Ischialgie), veränderte Empfindlichkeit an Händen und Füßen, Hitzewallungen, Sturz, grippale Infekte, Gelenkverstauchungen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000) traten bei mit ACOMPLIA behandelten Patienten auf:

Schläfrigkeit (Lethargie), Nachtschweiß, Paniksymptome, Schluckauf, Ärger, Ruhelosigkeit (Dysphorie), Verstimmung.

Selten (weniger als 1 von 1000) traten bei mit ACOMPLIA behandelten Patienten auf:
Halluzinationen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACOMPLIA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ACOMPLIA enthält

- Der Wirkstoff ist: Rimonabant. Eine Filmtablette enthält 20 mg Rimonabant.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30 (E 1201), Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumdodecylsulfat (E 487), mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 15 mPa.s (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 3000.
Tablettenpolitur: Carnaubawachs (E 903).

Wie ACOMPLIA aussieht und Inhalt der Packung

ACOMPLIA 20 mg sind tropfenförmige, weiße Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

ACOMPLIA ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Tabletten erhältlich, in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 70 x 1 Tablette und in weißen Plastikflaschen mit 28, 98 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

sanofi-aventis
174, avenue de France
F-75013 Paris
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
30–36, avenue Gustave Eiffel – BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2
Frankreich

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/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.U.
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

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 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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel.: +371 7 33 24 51

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im xxx 2007.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.