

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 20 mg rimonabantum.

Pomocné látky:

Tableta obsahuje přibližně 115 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Tablety jsou bikonvexní, kapkovitého tvaru, bílé, na jedné straně s vyraženým číslem "20".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Jako doplněk diety a fyzické aktivity k léčbě obézních pacientů ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), nebo pacientů s nadváhou ($\text{BMI} > 27 \text{ kg/m}^2$) a s přidruženým rizikovým faktorem, jako například diabetes mellitus 2. typu nebo dyslipidémie (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka u dospělých pacientů je jedna 20 mg tableta denně užívaná ráno před snídaní.

Spolu s léčbou by měla být zahájena dieta s lehce sníženým příjmem kalorií.

Bezpečnost a účinnost léčby rimonabantem trvající déle než 2 roky nebyla ověřena.

- Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti:

U starších pacientů není nutné upravovat dávkování (viz bod 5.2). ACOMPLIA by měla být pacientům starším 75 let podávána s opatrností (viz bod 4.4).

Pacienti s jaterní nedostatečností:

U pacientů s mírným až středně těžkým jaterním poškozením není nutné dávkování upravovat. ACOMPLIA by měla být u pacientů se středně těžkým jaterním poškozením podávána s opatrností. ACOMPLIA by neměla být podávána u pacientů s těžkým jaterním poškozením (viz bod 4.4 a 5.2).

Pacienti s renálním poškozením:

U pacientů s mírným až středně těžkým renálním poškozením není nutné dávkování upravovat (viz bod 5.2). ACOMPLIA by neměla být podávána u pacientů s těžkým renálním poškozením (viz bod 4.4 a 5.2).

Děti a dospívající:

Není doporučeno podávat ACOMPLII u dětí mladších 18 let z důvodu nedostatku informací o účinnosti a bezpečnosti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

Kojení.

Probíhající velká depresivní epizoda a/nebo současná antidepressivní léčba (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- *Depresivní onemocnění*

Byla hlášena depresivní onemocnění nebo změny nálady s depresivními příznaky až u 10% a sebevražedné úmysly až u 1% pacientů léčených rimonabantem (viz bod 4.8). U pacientů se současnými sebevražednými úmysly a/nebo se sebevražedným úmyslem a depresivním onemocněním v anamnéze by rimonabant neměl být užíván, pokud se u jednotlivého pacienta nepředpokládá, že přínos léčby převáží riziko. (Viz bod 4.3 a 4.8.) Obezita je stav, který může být spojen s depresivními onemocněními. Depresivní onemocnění mohou být spojena se zvýšeným rizikem myšlenek na sebevraždu, sebepoškození a sebevražd.

Předepisující lékař by měl pečlivě zjistit, zda pacient v minulosti trpěl depresivním onemocněním, aby zhodnotil potenciální riziko léčby rimonabantem.

Depresivní reakce se mohou vyskytnout u pacientů, kteří nemají žádné zjevné rizikové faktory, bez ohledu na obezitu. Po uvedení přípravku na trh bylo zjištěno, že u více než poloviny pacientů, u nichž se tyto reakce vyskytly, se objevily během jednoho měsíce po zahájení léčby; u přibližně 80 % pacientů se tak stalo během 3 měsíců.

U pacientů by měly být po zahájení léčby aktivně monitorovány příznaky a projevy psychiatrických poruch, zejména deprese. Jestliže je během léčby rimonabantem diagnostikována deprese, musí být léčba rimonabantem ukončena. Pacienta je třeba odpovídajícím způsobem monitorovat a léčit.

Pacienti, zvláště ti s depresivními onemocněními, změnami nálady v anamnéze (a příbuzní nebo jiné blízké osoby) by měli být důrazně upozorněni na potřebu sledovat vznik takovýchto příznaků a pokud se objeví, okamžitě vyhledat lékařskou radu.

- *Jiné psychiatrické okolnosti*

Léčba rimonabantem není doporučena u pacientů s neléčeným psychiatrickým onemocněním. Jestliže je během léčby rimonabantem diagnostikováno psychiatrické onemocnění, léčba musí být ukončena.

- *Záchvaty*

Rimonabant nebyl u pacientů léčených pro epilepsii studován. V klinických studiích nebyl u pacientů léčených rimonabantem nebo placebem zaznamenán žádný rozdíl v incidenci záchvatů. Přesto by měl být rimonabant u těchto pacientů užíván s opatrností, viz také bod 5.3.

- *Poškození jater*

Rimonabant je metabolizován játry, proto je nutno dbát opatrnosti při podávání pacientům se středně těžkým jaterním poškozením. Při podávání pacientům s těžkým jaterním poškozením nejsou k dispozici údaje o farmakokinetice a bezpečnosti, proto není podávání u této skupiny pacientů doporučeno.

- *Poškození ledvin*

U pacientů se středně těžkým renálním poškozením jsou k dispozici jenom omezené údaje, nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s těžkým renálním poškozením. Rimonabant by neměl být podáván pacientům s těžkým renálním poškozením (viz bod 4.2 a 5.2).

- *Starší pacienti*

Účinnost a bezpečnost léčby rimonabantem u pacientů starších 75 let nebyla ještě dostatečně stanovena. Rimonabant by měl být podáván u této skupiny pacientů s opatrností (viz bod 5.2).

- *Rasa*

Klinický efekt (pokles hmotnosti) rimonabantu byl menší u populace černošských pacientů ve srovnání s bělochy. Je to pravděpodobně v důsledku vyšší clearance rimonabantu u černošské populace ve srovnání s bělochy, vedoucí k nižší expozici (viz bod 5.2).

- *Pacienti s diabetem*

Pokud je rimonabant podáván pacientům s diabetem, může se vyskytnout hypoglykémie kvůli účinku rimonabantu na hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.8). U těchto pacientů se doporučuje monitorovat hladinu glukózy.

- *Lékové interakce*

V kombinaci se silnými CYP3A4 inhibitory (například ketokonazol, itraconazol, ritonavir, telitromycin, klaritromycin, nefazodon) by měl být rimonabant podáván s opatrností. (viz bod 4.5).

- *Laktóza*

Vzhledem k tomu, že tablety ACOMPLIA obsahují laktózu, by pacienti se vzácnou vrozenou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo s glukózo-galaktózovou malabsorbí neměli tento lék užívat.

Pacienti mají být poučeni, aby neužívali vyšší dávky ACOMPLIE.

Pacienti s anamnézou kardiovaskulární příhody v posledních 6-ti měsících (infarkt myokardu, iktus aj.) byli ze studie s rimonabantem vyřazeni.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rimonabant je *in vitro* metabolizován prostřednictvím CYP3A a amidohydrolázou (zejména jaterní). Současné podávání inhibitorů CYP3A4 povede ke zvýšení expozice rimonabantem. Předpokládá se, že současné podávání induktorů CYP3A4 povede ke snížení expozice rimonabantem.

Možné účinky jiných léčivých přípravků na rimonabant:

Současné podávání ketokonazolu (silného CYP3A4 inhibitoru) zvyšuje AUC rimonabantu o 104 % (95 % předpovědní interval: 40 % - 197 %). Podobné zvýšení expozice se očekává při současném podání s jinými silnými inhibitory CYP3A4. Proto je nutná opatrnost při současném podávání ACOMPLIE a silných inhibitorů CYP3A4 (např. ketokonazolu, itraconazolu, ritonaviru, telitromycinu, klaritromycinu, nefazodonu).

I když studie se současným podáváním induktorů CYP3A4 (např. rifampicinem, fenytoinem, fhenobarbitalem, karbamazepinem, třezalkou tečkovanou) nebyly prováděny, očekává se, že při jejich současném podávání může dojít k poklesu plazmatických koncentrací rimonabantu, což povede ke ztrátě jeho účinku.

Současné podávání orlistatu, etanolu nebo lorazepamu nemělo podstatný vliv na plazmatické hladiny rimonabantu.

Možné účinky rimonabantu na jiné léčivé přípravky:

Nebyl studován *in vivo* inhibiční účinek na CYP2C8. Nicméně, *in vitro* měl rimonabant slabý inhibiční účinek na CYP2C8. Předpokládá se, že inhibiční účinek na CYP2C8 *in vivo* je malý. Rimonabant neinhibuje nebo neaktivuje jiné CYP enzymy nebo P-glykoproteiny (P-gp) *in vitro*. Tato informace byla klinicky potvrzena specifickými studiemi s použitím midazolamu (substrát CYP 3A4), warfarinu (substrát CYP 2C9) a digoxinu (substrát P-gp).

Farmakokinetika kombinované perorální antikoncepce ethinyl estradiol/levonorgestrel v rovnovážném stavu nebyla současným podáním rimonabantu významně ovlivněna.

4.6 Těhotenství a kojení

Adekvátní údaje nebo dobře kontrolované studie s podáváním rimonabantu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech jsou neprůkazné, ale naznačují možný nepříznivý vliv na embryonální/fetální vývoj (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Vzhledem k tomu se podávání v těhotenství nedoporučuje. Pacientky musí uvědomit lékaře v případě, že v průběhu léčby ACOMPLII otěhotní.

Rimonabant byl nalezen v mléce kojících potkanů a může inhibovat sací reflex. Není známo, zda je rimonabant vylučován do mateřského mléka. Podání ACOMPLIE je v průběhu kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Sledování v klinickofarmakologických studiích duševní činnosti ukázalo, že rimonabant nemá výrazný vliv na duševní činnost ani sedativní účinek.

4.8 Nežádoucí účinky

ACOMPLIA 20 mg byla hodnocena z hlediska bezpečnosti na přibližně 2500 pacientech zařazených do studií, které sledovaly vliv na metabolismus a hmotnostní úbytek u pacientů s nadváhou a obezitou a na přibližně 3800 pacientech zařazených s jinými indikacemi. V placebem kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodů nežádoucích účinků 15,7 % pacientů, kterým byl podáván rimonabant. Nejčastější nežádoucí účinky, které vedly k přerušení léčby, byly: nauzea, poruchy nálady s příznaky deprese, depresivní poruchy, úzkost a závratě.

Depresivní poruchy byly hlášeny u 3,2 % obézních pacientů nebo u pacientů s nadváhou s přidruženými rizikovými faktory, kteří byli léčeni rimonabantem 20 mg. Tyto poruchy byly většinou mírné nebo středně těžké a ve všech případech došlo k jejich úplnému vymizení po vysazení rimonabantu nebo po odpovídající terapii a nevykazovaly žádné odlišné znaky ve srovnání s pacienty v kontrolních skupinách.

Následující tabulka (tabulka 1) ukazuje všechny s léčbou související nežádoucí účinky z placebem kontrolovaných studií u pacientů léčených pro váhový úbytek a související metabolické poruchy v případě, že jejich incidence byla statisticky významně vyšší než odpovídající incidence u skupiny s placebem (pro nežádoucí příhody ≥ 1 %) nebo byly považovány za klinicky významné (pro nežádoucí příhody < 1 %).

Klasifikace frekvence nežádoucích účinků:

Velmi časté (≥ 10 %); časté (≥ 1 , < 10 %); méně časté ($\geq 0,1$, < 1 %); vzácné ($\geq 0,01$, $< 0,1$ %); velmi vzácné ($< 0,01$ %), nelze stanovit (nelze určit z dostupných dat).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1:

Třída orgánového systému	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Infekční a parazitární onemocnění	Infekce horních cest dýchacích	Gastroenteritida		
Poruchy metabolismu a výživy			Hypoglykémie*	
Psychiatrické poruchy		Depresivní poruchy Poruchy nálady s depresivními příznaky Úzkost Podrážděnost Nervozita Poruchy spánku Nespavost Parasomnie	Panické příznaky Hněv Stav úzkosti Emoční poruchy Sebevražedné úmysly Agresivita Agresivní chování	Halucinace
Poruchy nervového systému		Ztráta paměti Závratě Hypestezie Ischias Parestézie	Letargie Tremor	
Cévní poruchy		Návaly horka		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Škytavka	
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Průjem Zvracení		
Poruchy kůže a podkoží		Svědění Zvýšené pocení	Noční poty	
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně		Záněty šlach Svalové křeče Svalové spazmy		
Celkové poruchy		Astenie/únava Chřipka		
Zranění, otravy a komplikace léčebného postupu		Pád Kontuze Dystorze kloubů		

* frekvence je stanovena pouze na základě hlášení u obézních pacientů s diabetem a pacientů s nadváhou a s diabetem

V klinických studiích s jinými indikacemi byly často hlášeny následující další nežádoucí příhody:

- infekční a parazitární onemocnění: sinusitida
- poruchy metabolismu a výživy: anorexie, snížená chuť k jídlu
- gastrointestinální poruchy: žaludeční nevolnost, sucho v ústech.

Postmarketingové zkušenosti

Po uvedení přípravku na trh byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence není známa):

- Psychiatrické poruchy: psychotické poruchy, které zahrnují halucinace, bludy a paranoii.
- Poruchy kůže a podkožní tkáně: vyrážka.
- Poruchy nervového systému: křeče, poruchy pozornosti, bolest hlavy.
- Gastrointestinální poruchy: bolest břicha.

Laboratorní nežádoucí účinky

Změny laboratorních výsledků při podávání ACOMPLIE nebyly prokázány.

4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním rimonabantu jsou omezené. V toleranční studii při jednorázovém podání dávek až do 300 mg rimonabantu limitovanému počtu subjektů byly hlášeny jenom minimální příznaky. Mezi ně patřily bolest hlavy, euforie, únava, nespavost. Farmakokinetický profil prokázal, že expozice dosáhnou svého plató při dávce 180 mg. Neexistuje specifické antidotum rimonabantu, a proto má být v případě předávkování zahájena příslušná podpůrná léčba. Měla by zahrnovat obecná opatření, která se provádějí při léčbě případů předávkování, jako například udržení průchodnosti dýchacích cest, monitorování kardiovaskulárních funkcí a obecná symptomatická a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiobezitikum
ATC kód: A08AX01

Rimonabant je selektivní antagonist kanabinoidního-1 (CB1) receptoru, který inhibuje farmakologické účinky kanabinoidních agonistů *in vitro* a *in vivo*.

Endokanabinoidní systém je fyziologický systém, který je přítomen v mozku a v periferních tkáních (včetně adipocytů), má vliv na energetickou rovnováhu, na glukózový a lipidový metabolismus a tělesnou hmotnost a v neuronech mezolimbického systému ovlivňuje příjem chutí ově velmi příjemných, sladkých nebo tučných jídel.

Výsledky klinické studie

Ovlivnění hmotnosti

Do fáze 2 a fáze 3 klinických studií bylo celkem zařazeno více než 6800 pacientů. Pacienti zařazení do fáze 3 studie drželi v průběhu studie dietu s omezením kalorického příjmu předepsanou dietologem a bylo jim doporučeno zvýšit fyzickou aktivitu. Pacienti měli před zařazením BMI ≥ 30 kg/m² nebo BMI > 27 kg/m² současně s hypertenzí a/nebo dyslipidemií. Přibližně 80 % pacientů tvořily ženy, 87 % pacientů bylo bělochů a 9 % černošské rasy. Zkušenosti s pacienty staršími 75 let a orientální/asijskou rasou jsou omezené.

Ve třech studiích prováděných na nediabetických pacientech byl zjištěn signifikantní rozdíl v průměrném poklesu hmotnosti za jeden rok podávání ACOMPLIE 20 mg ve srovnání s placebem. U ACOMPLIE byl průměrný úbytek hmotnosti za jeden rok léčby 6,5 kg ve srovnání s průměrným úbytkem hmotnosti 1,6 kg při léčbě placebem (rozdíl - 4,9 kg 95% intervalu spolehlivosti -5,3;-4,4, $p < 0,001$).

V následující tabulce (tabulka 2) jsou uvedena procenta pacientů, u kterých došlo k poklesu hmotnosti o 5 % a o 10 % ve srovnání se vstupní hodnotou za jeden rok léčby:

Tabulka 2:

	Studie bez diabetu		Diabetická studie	
	Placebo	ACOMPLIA 20 mg	Placebo	ACOMPLIA 20 mg
n _{ITT}	1254	2164	348	339
Hmotnost vstupní (kg)	101	101	96	95
Pacienti s 5% poklesem	19,7%	50,8%	14,5%	49,4%
Rozdíl (95% interval spolehlivosti)	31,1% (28%; 34%)		34,9% (28%; 41%)	
Pacienti s 10% poklesem	7,8%	27,0%	2,0%	16,2%
Rozdíl (95% interval spolehlivosti)	19,2% (17%; 22%)		14,2% (10%; 19%)	

Zaznamenaný pokles hmotnosti byl dosažen většinou v průběhu prvních devíti měsíců léčby. ACOMPLIA 20 mg byla účinná v udržení váhového poklesu po dobu dvou let. Za dva roky terapie byl hmotnostní úbytek 5,1 kg u pacientů, kteří dostávali ACOMPLII 20 mg, a 1,2 kg u pacientů s placebem (rozdíl -3,8 kg; 95% interval spolehlivosti -4,4; -3,3; $p < 0,001$).

Rimonabant 20 mg snižoval riziko návratu k původní hmotnosti. Pacienti, kteří dostávali ACOMPLII 20 mg po dobu jednoho roku, byli opětovně randomizováni do skupiny ACOMPLIA 20 mg nebo placebo. Za dva roky byl u pacientů pokračujících s rimonabantem průměrný pokles hmotnosti 7,5 kg po 2 letech, kdežto u pacientů opětovně randomizovaných do skupiny placebo během druhého roku byl průměrný pokles hmotnosti 3,1 kg po 2 letech. Za dva roky byl rozdíl celkového poklesu hmotnosti mezi ACOMPLIÍ a placebem -4,2 kg (95% interval spolehlivosti -5,0; -3,4, $p < 0,001$).

Léčba rimonabantem byla spojena se signifikantním zmenšením obvodu pasu, který je známkou množství intraabdominálního tuku.

Účinek na tělesnou hmotnost byl stejný u mužů a žen. U omezeného počtu černošských pacientů byl úbytek hmotnosti méně výrazný (průměrný rozdíl ve srovnání s placebem -2,9 kg). Není možné posoudit účinek u pacientů starších 75 let nebo u pacientů asijské/orientální rasy z důvodů jejich malého počtu.

Udržování hmotnosti a další rizikové faktory

Ve studiích na nediabetických pacientech, kde byli zařazeni pacienti s dyslipidemií/bez (léčené) dyslipidémie, byl pozorován vzestup HDL-cholesterolu (HDL-C) a pokles triglyceridů (TG) (za jeden rok). U HDL-C byl průměrný vzestup o 16,4 % pozorován u rimonabantu 20 mg (vstupní hodnota HDL-C 1,24 mmol/l) ve srovnání se vzestupem o 8,9 % u placeba (vstupní hodnota HDL-C 1,21 mmol/l). Rozdíl byl statisticky významný (rozdíl 7,9 % 95% interval spolehlivosti 6,6 %; 9,2 %, $p < 0,001$). U TG byl průměrný pokles o 6,9 % pozorován u rimonabantu 20 mg (vstupní hodnota TG 1,65 mmol/l) ve srovnání se vzestupem o 5,8 % u placeba (vstupní hodnota TG 1,65 mmol/l). Rozdíl byl statisticky významný (rozdíl -13,3 % 95% interval spolehlivosti -16,5; -10,2 % $p < 0,001$). Odhaduje se, že přibližně polovina z pozorovaného zlepšení hodnot HDL-C a TG u pacientů, kteří dostávali rimonabant 20 mg, byla nad rámec toho, co bylo očekáváno v souvislosti se samotným poklesem hmotnosti.

Obecně neměla ACOMPLIA 20 mg statisticky významný účinek na hodnoty celkového a LDL-cholesterolu.

Ve studii, v níž byli zařazeni pacienti s diabetes mellitus 2. typu (RIO-Diabetes) a nadváhou nebo obezitou léčení metforminem nebo sulfonyleureou, bylo pozorováno zlepšení hodnot HbA1c a tělesné hmotnosti. Absolutní změny v HbA1c za jeden rok léčby byly -0,6 u rimonabantu 20 mg (vstupní hodnota 7,3 %) a +0,1 u placeba (vstupní hodnota 7,2 %). Rozdíl byl statisticky významný (rozdíl -0,7 %, 95% interval spolehlivosti -0,80;-0,5, $p < 0,001$).

V jednom roce léčby byl zaznamenán průměrný úbytek tělesné hmotnosti 5,3 kg u ACOMPLIA 20 mg versus 1,4 kg u placeba. (Rozdíl -3,9 kg $CI_{95\%}$ -4,6;-3,3 $p < 0,001$)

Procento pacientů, kteří zredukovali svoji tělesnou hmotnost o 5% až 10% od své počáteční tělesné hmotnosti po roce léčby, je v tabulce 2.

Ve druhé studii po 6ti měsíční léčbě obezních pacientů s diabetes mellitus 2. typu doposud farmakologicky neléčených (Serenade) byla absolutní změna HbA1c (s počáteční hodnotou 7,9% u obou skupin) -0,8% u pacientů s rimonabantem 20 mg, zatímco u placeba byla absolutní změna HbA1c -0,3% (Rozdíl -0,51 $CI_{95\%}$ -0,78, -0,24 $p < 0,001$).

Hodnoty HbA1c <7% dosáhlo v rimonabant skupině 51% pacientů, v placebové skupině 35% pacientů. Rozdíl mezi průměrnou tělesnou hmotností v těchto skupinách byl 3,8 kg ($CI_{95\%}$ -5,0, -2,6 $p < 0,001$).

Změny v HDL-C a TG u této skupiny pacientů byly obdobné jako u skupiny nediabetických pacientů. Odhaduje se, že přibližně polovina z pozorovaného zlepšení hodnot HbA1c u pacientů, kteří dostávali rimonabant 20 mg, byla nad rámec toho, co bylo očekáváno v souvislosti se samotným poklesem hmotnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika rimonabantu je přímo úměrná stoupající dávce až do dávky přibližně 20 mg. Při podání dávky vyšší než 20 mg dochází k menšímu vzestupu AUC než je přímá úměra.

Absorpce:

Rimonabant vykazuje vysokou in vitro permeabilitu a není substrátem P-glykoproteinu. Absolutní biologická dostupnost rimonabantu nebyla stanovena. Po opakovaném podání jednou denně v dávce 20 mg zdravým dobrovolníkům při hladovění bylo maximálních plazmatických koncentrací rimonabantu dosaženo přibližně za 2 hodiny a ustáleného stavu plazmatických hladin do 13 dnů ($C_{max} = 196 \pm 28,1$ ng/ml; $C_{údolní} = 91,6 \pm 14,1$ ng/ml; $AUC_{0-24} = 2960 \pm 268$ ng.h/ml). Expozice rimonabantu v ustáleném stavu je 3,3x vyšší než expozice po jeho první dávce. Populační farmakokinetické analýzy ukázaly při zvyšování hmotnosti menší kolísání mezi vrcholovými a údolními plazmatickými koncentracemi, ale žádné změny v AUC v ustáleném stavu. Když hmotnost roste od 65 kg do 200 kg, očekává se pokles C_{max} o 24 % a vzestup $C_{údolní}$ o 5 %. Doba k dosažení rovnovážného stavu je delší u obezních pacientů (25 dnů) v důsledku jejich většího distribučního objemu. Populační farmakokinetické analýzy naznačily, že farmakokinetika rimonabantu je u zdravých nekuřáků a u pacientů, kteří kouří, podobná.

Ovlivnění podáváním potravy:

Podávání rimonabantu zdravým subjektům nalačno nebo s jídlem s vysokým obsahem tuku ukázalo, že C_{max} a AUC se při podání s jídlem zvýšily o 67 % a o 48 % . V klinických studiích byla ACOMPLIA 20 mg podávána ráno, obvykle před snídaní.

Distribuce:

Vazba rimonabantu na plazmatické proteiny je vysoká (> 99,9 %) a nesaturovatelná v širokém rozmezí koncentrací. Zdanlivý periferní distribuční objem rimonabantu pravděpodobně závisí na tělesné hmotnosti, kdy u obezních pacientů je distribuční objem větší než u pacientů s normální hmotností.

Biotransformace:

Rimonabant je metabolizován prostřednictvím CYP3A a amidohydrolázou (především jaterní) in vitro. Cirkulující metabolity nejsou farmakologicky účinné.

Eliminace:

Rimonabant je metabolizován a metabolity jsou následně vylučovány žlučí. Jenom přibližně 3 % dávky je vylučováno močí, kdežto přibližně 86 % dávky je vylučováno stolicí ve nezměněné formě nebo jako metabolity. U obézních pacientů je poločas vylučování delší (kolem 16 dnů) než u neobézních pacientů (kolem 9 dnů) v důsledku většího distribučního objemu.

Zvláštní skupiny pacientů:*Rasa:*

Ve studiích s jednorázovým nebo opakovaným podáním bylo C_{max} a AUC rimonabantu podobné u zdravých Japonců a bělochů, kdežto poločas vylučování byl kratší u Japonců (3-4 dny) ve srovnání s bělochy (kolem 9 dnů). Rozdíl v poločase vylučování je důsledkem rozdílného periferního distribučního objemu z důvodu nižší hmotnosti Japonců. Černoši mohou mít o 31% nižší C_{max} a o 43 % nižší AUC než pacienti jiných ras.

Pohlaví:

Farmakokinetika rimonabantu je u mužů a žen podobná.

Starší pacienti:

U starších pacientů je expozice o něco vyšší než u mladých pacientů. Na podkladě populačních farmakokinetických analýz (věkové rozmezí 18 – 81 let) se odhaduje, že 75-letý pacient má C_{max} o 21 % vyšší a AUC o 27 % vyšší než 40-letý pacient.

Pacienti s jaterní nedostatečností:

Lehké snížení jaterních funkcí nemá vliv na expozici rimonabantu. Na vyslovení závěrů ohledně farmakokinetiky u středně těžkého jaterního poškození neexistují dostatečné údaje. Pacienti s těžkým jaterním poškozením nebyli hodnoceni.

Pacienti s renálním poškozením:

Vliv renálních funkcí na farmakokinetiku rimonabantu nebyl specificky studován. Na podkladě populačních farmakokinetických studií nemá mírné ledvinné poškození vliv na farmakokinetiku rimonabantu. Omezené údaje ukazují na vyšší expozici u pacientů se středně těžkým poškozením funkce ledvin (40 % vzestup AUC). U těžkého ledvinného poškození údaje neexistují.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nežádoucí účinky, které nebyly zaznamenány v klinických studiích, avšak vyskytly se v pokusech na zvířatech po expozici podobné klinické expozici, a pravděpodobně důležité pro klinické použití, byly následující:

Sporadicky byly ve studiích na hlodavcích a u makaků pozorovány křeče. Křeče nebyly v průběhu 3-měsíční studie pozorovány u psů. V některých, ale ne ve všech případech, se ukazovalo, že nástup křečí byl spojen s procedurálním stresem, například manipulací se zvířaty. Prokřečový účinek rimonabantu byl prokázán v jedné ze dvou bezpečnostních farmakologických studií. Na EEG záznamech u potkanů nebyly při léčbě rimonabantem zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Ve studiích na hlodavcích byla pozorována zvýšená incidence a/nebo závažnost klinických známek svědčících pro zvýšenou taktilní hyperestézii. Přímý efekt rimonabantu není vyloučen.

V dlouhodobých studiích u potkanů byla pozorována jaterní steatóza a na dávce závislý vzestup centrilobulární nekrózy jater. Přímý efekt rimonabantu není vyloučen.

V běžných studiích plodnosti u samic potkanů (přípavek byl podáván 2 týdny před pářením) byl zaznamenán abnormální estrogenní cyklus a pokles počtu žlutých tělísek a indexu plodnosti při dávkách rimonabantu, které indukovaly mateřskou toxicitu (30 a 60 mg/kg/den). Při zachování stejného dávkování nebyl v průběhu dlouhodobější léčby před pářením (9 týdnů), která umožnila zotavení z prvotního účinku rimonabantu, pozorován žádný nežádoucí vliv na plodnost nebo estrogenní cyklus. S ohledem na reprodukční parametry nebyl při dávce 30 mg/kg pozorován žádný rozdíl mezi léčenými a kontrolními zvířaty, při dávce 60 mg/kg byl však vliv patrný (pokles počtu žlutých tělísek, nidací, pokles celkového počtu a počtu živých plodů).

Ve studiích embryofetální toxicity u králíků byly pozorovány sporadické malformace (anencefalie, mikrooftalmie, rozšíření mozkových komor a omfalokéla) při dávkách vedoucích k expozicím podobným expozicím při klinickém dávkování. Ačkoliv u tohoto dávkování byla pozorována maternální toxicita, nemůžeme vyloučit souvislost s léčbou. U potkanů malformace spojené s léčbou nebyly pozorovány.

Vliv rimonabantu na pre- a postnatální vývoj byl zkoumán u potkanů při dávkách do 10 mg/kg/den. Byl prokázán vzestup úmrtnosti mláďat v období před odstavením, který souvisel s podáváním rimonabantu. Tento vzestup mortality může být vysvětlen neschopností samic kojit nebo příjmem rimonabantu v mléce a/nebo inhibicí sacího reflexu, který je iniciován u novorozenech myši přes endokanabinoidní signalizaci a CB1 receptory, jak je uváděno v literatuře. V literatuře jsou také uváděny údaje, že u hlodavců i lidí dochází v průběhu vývoje ke změnám v prostorové distribuci a hustotě CB1 receptorů v mozku. Možná souvislost těchto skutečností s podáváním antagonisty CB1 je nejasná. Ve studiích pre- a postnatálního vývoje u potkanů nevede expozice rimonabantem in utero a při kojení ke změnám ve schopnosti učení nebo paměti, ale byly pozorovány účinky na motorickou aktivitu a obrannou reakci na sluchový podnět u mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

Kukuřičný škrob,
Monohydrát laktosy,
povidon 40 (E1201),
sodná sůl kroskarmelosy (E468),
natrium-lauryl-sulfát (E487),
mikrokrystalická celulóza (E460),
magnesium-stearát

Potah:

Monohydrát laktosy,
hypromelosa 15 mPa.s (E464),
oxid titaničitý (E171),
makrogol 3000

Politura:

karnaubský vosk (E903)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/Al blistry obsahující 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 potahovaných tablet.
70 x 1 potahovaných tablet v PVC/Al blistrech s možností oddělení dávky.
Bílé neprůhledné HDPE lahve obsahující 28, 98 a 500 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis
174 Avenue de France
F-75013 Paris
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/344/001-011

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. června 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 27166, F-37071 Tours Cedex 2, Francie

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Držitel rozhodnutí o registraci musí před uvedením přípravku na trh zajistit, že systém farmakovigilance je zaveden a funkční.

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje provádět studie a další farmakovigilanční aktivity podrobně uvedené ve Farmakovigilančním plánu.

Předloží se upřesněný plán řízení rizik v souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 a 98 potahovaných tablet balených v blistrech

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety
rimonabantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktózy.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
70x1 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ ÚPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ ÚPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

sanofi-aventis
174 avenue de France
F-75013 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/344/001
EU/1/06/344/002
EU/1/06/344/003
EU/1/06/344/004
EU/1/06/344/005
EU/1/06/344/006
EU/1/06/344/010
EU/1/06/344/011

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝYDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ACOMPLIA

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**14, 28, 56, 84 a 98 potahované tablety balené v blistrech****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety
rimonabantum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. JINÉ

Pondělí
Úterý
Středa
Čtvrtek
Pátek
Sobota
Neděle

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**30, 70 x 1 a 90 potahovaných tablet balených v blistru****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety
rimonabantum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

Krabička pro 28, 98 a 500 potahovaných tablet balených v HDPE lahvičkách / Štítek na HDPE lahvičku pro 28, 98 a 500 potahovaných tablet

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety
rimonabantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktózy.

Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

28 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis
174 avenue de France
F-75013 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/344/007
EU/1/06/344/008
EU/1/06/344/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

ACOMPLIA

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

ACOMPLIA 20 mg potahované tablety (rimonabant)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Doporučujeme Vám sdělit informace z této příbalové informace Vaším příbuzným nebo dalším blízkým osobám.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ACOMPLIA a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACOMPLII užívat
3. Jak se ACOMPLIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACOMPLII uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ACOMPLIA A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Aktivní látkou ACOMPLIE je rimonabant. Pracuje na principu blokády specifických receptorů v mozku a v tukové tkáni nazývaných CB1 receptory. ACOMPLIA je určena k léčbě obeztních pacientů nebo pacientů s nadváhou s dalšími rizikovými faktory, jako jsou cukrovka nebo vysoké hladiny mastných substancí, které se nazývají lipidy, v krvi (dislipidémie; hlavně cholesterol a triglyceridy), jako doplněk diety a fyzické aktivity.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACOMPLII UŽÍVAT

Neužívejte ACOMPLII

- jestliže v současné době trpíte depresí
- jestliže jste v současné době léčen/a kvůli depresi
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na rimonabant nebo na kteroukoli další složku ACOMPLIE,
- jestliže kojíte.

Zvláštní opatření při použití ACOMPLIE je zapotřebí:

Pokud se Vás týká některá z níže uvedených situací, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete ACOMPLII užívat.

- jestliže jste v minulosti trpěl/a depresí nebo myslel/a na sebevraždu
- jestliže máte poškozenou funkci jater
- jestliže máte vážně poškozenou funkci ledvin
- pokud máte cukrovku (viz bod 4)
- jestliže jste v současné době léčen/a pro epilepsii
- jestliže je Vám méně než 18 let. Nejsou k dispozici informace o užívání ACOMPLIE u pacientů mladších 18-ti let.

U pacientů užívajících ACOMPLII byla hlášena závažná psychiatrická onemocnění včetně deprese nebo změn nálady (viz bod **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**).

Jestliže se u Vás během léčby ACOMPLIÍ objeví příznaky deprese (viz níže), spojte se se svým lékařem a ukončete léčbu.

Známky a příznaky spojené s depresí mohou být:

Sklíčenost, depresivní nálada; ztráta zájmu o dříve oblíbené činnosti; rozrušení; podrážděnost; zpomalené, nesmělé jednání; nedostatečná koncentrace; úzkost; potíže se spánkem (nespávnost); myšlenky nebo mluvení o smrti nebo sebevraždě.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po zahájení léčby zhorší nebo nově vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinek ACOMPLIE je zvyšován při současném užívání některých dalších léků (takzvaných inhibitorů CYP3A4), jako například:

- itrakonazol (lék proti plísním)
- ketokonazol (lék proti plísním)
- ritonavir (lék na léčbu HIV infekce)
- telitromycin (antibiotikum)
- claritromycin (antibiotikum)
- nefazodon (antidepresivum)

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, jako třezalka, rifampicin (antibiotikum), léky na snižování hmotnosti, léky na zlepšení hladiny krevních lipidů (tuků), léky na léčbu cukrovky a léky na léčbu epilepsie (např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin) nebo deprese.

Těhotenství a kojení

ACOMPLIA nemá být užívána v těhotenství.

Okamžitě informujte svého lékaře v případě, že během užívání ACOMPLIE otěhotníte nebo si myslíte, že jste těhotná nebo plánujete těhotenství.

Neužívejte tento lék, pokud kojíte. Informujte svého lékaře v případě, že kojíte nebo plánujete kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při dodržení dávkování není pravděpodobné, že ACOMPLIA snižuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku ACOMPLIA

Tablety ACOMPLIA obsahují laktózu. V případě, že trpíte intolerancí některých cukrů, informujte svého lékaře předtím, než začnete ACOMPLII užívat.

3. JAK SE ACOMPLIE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek ACOMPLIA přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je jedna 20 mg tableta užívaná jednou denně ráno před snídaní. Polykejte tabletu vcelku.

Aby bylo dosaženo co nejlepších výsledků léčby, musíte začít s dietou s nižším kalorickým příjmem a s fyzickou aktivitou a tento režim dále dodržovat. Váš lékař Vám by Vám měl doporučit typ diety a stupeň fyzické aktivity, které nejlépe odpovídají Vašemu celkovému zdravotnímu stavu a specifickým požadavkům.

Užívání ACOMPLIE s jídlem a nápoji

ACOMPLIA se má užívat jednou denně ráno před snídaní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ACOMPLIA, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že užijete vyšší dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ACOMPLIA

Užijte dávku, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ACOMPLIA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Velmi časté nežádoucí účinky, které se objevují u více než 1 z 10 pacientů, kteří užívají ACOMPLII, zahrnují:

nucení na zvracení a infekce horních cest dýchacích

Časté nežádoucí účinky, které se objevují u více než 1 ze 100, ale u méně než 1 z 10 pacientů, kteří užívají ACOMPLII, zahrnují:

žaludeční nevolnost, zvracení, spánkové obtíže, nervozita, deprese, podrážděnost, závratě, průjem, úzkost, svědění, nadměrné pocení, svalové křeče nebo spazmy, únava, modřiny, bolesti šlach a záněty (tendonitidy), ztráta paměti, bolesti zad (ischias), změna citlivosti (snížení citlivosti nebo neobvyklé pálení nebo píchání) rukou a nohou, návaly horka, pády, chřipka a podvrtnutí kloubů.

Méně časté nežádoucí účinky, které se objevují u méně než 1 ze 100, ale u více než 1 z 1000 pacientů, kteří užívají ACOMPLII, zahrnují:

ospalost (letargie), třes, noční pocení, panické příznaky, škytavka, zuřivost, neklid, emoční poruchy, myšlenky na sebevraždu, agresivita nebo agresivní chování, nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).

Vzácné nežádoucí účinky, které se objevují u méně než 1 z 1000 pacientů, kteří užívají ACOMPLII, zahrnují: halucinace.

Během sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí příhody (častost výskytu není známa):

Křeče, poruchy pozornosti, bludy (falešné představy), nadměrná vztahovačnost (paranoia), vyrážka, bolest hlavy a bolest žaludku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ACOMPLII UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ACOMPLIA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ACOMPLIA obsahuje

Léčivou látkou je rimonabantum. Každá potahovaná tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, povidon 40 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy (E468), natrium-lauryl-sulfát (E487), mikrokrytalická celulóza (E460), magnesium-stearát

Povrch tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa 15 mPa.s (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3000

Potah tablety: karnaubský vosk (E903)

Jak ACOMPLIA vypadá a co obsahuje toto balení

ACOMPLIA 20 mg je dodávána jako bílá potahovaná tableta kapkovitého tvaru, která má na jedné straně vyraženo číslo "20".

ACOMPLIA je dodávána v blistrech po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tabletách, v blistrech obsahujících 70 x 1 tabletu s možností jednotlivého oddělení a v bílých plastických lahvičkách obsahujících 28, 98 a 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobci

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel – BP 27166
F-37071 Tours Cedex 2
Francie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 541 46 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 103 777

Italia

sanofi-aventis S.p.A.

Tel: +39 02 393 91

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

sanofi-aventis AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Přípavek již není registrován