

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

Pomocné látky:

Tablety obsahujú približne 115 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Bikonvexné, biele tablety tvaru slzy s vyrazeným "20" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Doplnok diéty a fyzickej aktivity na liečbu obéznych pacientov ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), alebo pacientov s nadváhou ($BMI > 27 \text{ kg/m}^2$) s pridruženými rizikovými faktormi, akými sú diabetes mellitus 2. typu alebo dyslipidémia (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

U dospelých je odporúčaná dávka jedna 20 mg tableta denne, ktorá sa má užívať ráno pred raňajkami.

Liečba sa má začať spolu s miernou redukčnou diétou na obmedzenie príjmu kalórií.

Bezpečnosť a účinnosť rimonabantu sa nevyhodnocovala za obdobie dlhšie ako 2 roky.

- Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti:

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.2). Pacienti vo veku nad 75 rokov majú užívať ACOMPLIU s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Pacienti so zhoršenou funkciou pečene:

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Pacienti so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene však majú užívať ACOMPLIU s opatrnosťou. ACOMPLIU nemajú užívať pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek:

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.2). ACOMPLIU nemajú užívať pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

Deti :

ACOMPLIA sa neodporúča užívať deťom do 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o účinnosti a bezpečnosti.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Laktácia.

Prebiehajúca veľká depresívna porucha a/alebo súčasná antidepresívna liečba (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- *Depresívne poruchy*

U pacientov užívajúcich rimonabant sa zaznamenali depresívne poruchy alebo zmeny nálady s depresívnymi symptómami s frekvenciou výskytu do 10% a samovražedné predstavy s frekvenciou výskytu do 1% (pozri časť 4.8). Neodporúča sa používať rimonabant u pacientov, ktorí majú v súčasnosti samovražedné predstavy a/alebo u pacientov, ktorí majú samovražedné predstavy alebo depresívne poruchy v anamnéze, pokiaľ sa u každého pacienta nezhodí, či prínos liečby prevažuje nad týmito rizikami. (Pozri časti 4.3 a 4.8.)

Obezita je stav, ktorý môže byť spojený s depresívnymi poruchami. Depresívne poruchy môžu byť spojené so samovražednými myšlienkami, sebaškodovaním a samovraždou.

Lekár predpisujúci liek musí dôkladne preskúmať, či pacient mal v minulosti depresívne poruchy, aby mohol odhadnúť potenciálne riziká liečby rimonabantom.

Depresívne reakcie sa môžu objaviť u pacientov, u ktorých rizikové faktory okrem samotnej obezity nie sú zreteľné. Po uvedení lieku na trh sú skúsenosti, že u viac ako u polovice pacientov z tých, u ktorých sa takéto reakcie prejavili, sa to stalo v priebehu 1 mesiaca od začatia liečby, u približne 80% sa objavili v priebehu 3 mesiacov.

U pacientov sa musia po začatí liečby aktívne sledovať znaky a príznaky psychiatrických porúch, obzvlášť depresie. Ak sa počas liečby rimonabantom diagnostikuje depresia, liečba rimonabantom sa musí ukončiť. Pacient musí byť sledovaný a primerane liečený.

Pacienti, najmä tí s anamnézou depresívnych porúch/zmien nálady (a príbuzní, či iné blízke osoby) majú byť upozorení na potrebu monitorovať vznik týchto symptómov a vyhľadať lekársku pomoc ihneď, keď sa takéto symptómy objavia.

- *Iné psychiatrické stavy*

Liečba rimonabantom sa neodporúča u pacientov s nekontrolovanými psychiatrickými ochoreniami. Ak sa počas liečby rimonabantom diagnostikuje u pacienta psychiatrické ochorenie, liečba rimonabantom sa musí ukončiť.

- *Epileptické záchvaty*

U pacientov liečených na epilepsiu sa rimonabant neskúmal. V klinickom skúšaní sa nezistil žiadny rozdiel vo výskyte epileptických záchvatov u pacientov užívajúcich rimonabant v porovnaní s placebom. Avšak u týchto pacientov sa má rimonabant používať s opatrnosťou, pozri tiež časť 5.3.

- *Poškodenie funkcie pečene*

Rimonabant sa metabolizuje v pečeni, preto sa odporúča opatrnosť u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa farmakokinetika a bezpečnosť rimonabantu neskúmala; jeho užívanie u týchto pacientov sa neodporúča.

- *Poškodenie funkcie obličiek*

U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sú dostupné limitované údaje a u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek nemajú užívať rimonabant (pozri časti 4.4 a 5.2).

- *Starší pacienti*

Účinnosť a bezpečnosť liečby rimonabantom u pacientov starších ako 75 rokov nebola dostatočne preukázaná. Títo pacienti majú rimonabant užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

- *Rasa*

Klinický účinok (zníženie hmotnosti) rimonabantu u černošských pacientov bol nižší ako u belochov. Môže to byť zapríčinené vyšším klírensom rimonabantu v černošskej populácii v porovnaní s belochmi a s tým súvisiacou nižšou expozíciou (pozri časť 5.2).

- *Diabetickí pacienti*

Keď sa rimonabant podáva diabetickým pacientom, môže sa objaviť hypoglykémia, pretože rimonabant má účinok na hladinu cukru v krvi (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa odporúča monitorovať hladinu cukru v krvi.

- *Liekové interakcie*

Rimonabant sa má užívať s opatrnosťou pri súbežnom užívaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ketokonazol, itraconazol, ritonavir, telitromycín, klaritromycín, nefazodón) (pozri časť 4.5).

- *Laktóza*

Vzhľadom k tomu, že tablety ACOMPLIA obsahujú laktózu, pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laponským nedostatkom laktázy alebo malabsorpciou glukózo-galaktózy nesmú tento liek užívať.

Pacienti musia byť poučení, že si nemajú zvyšovať dávku ACOMPLIE.

Pacienti, ktorí prekonali kardiovaskulárnu príhodu (infarkt myokardu, cievnu mozgovú príhodu) v ostatných 6 mesiacoch, boli zo štúdií s rimonabantom vylúčení.

4.5 Liekové a iné interakcie

In vitro sa rimonabant metabolizuje obidvomi cestami a to CYP3A aj amidohydrolázou (prevažne hepatálne). Súbežné podávanie inhibítorov CYP3A4 bude viesť k zvýšeniu účinku rimonabantu. Predpokladá sa, že súbežné podávanie induktorov CYP3A4 zníži účinok rimonabantu.

Potenciál iných liekov ovplyvňovať účinok rimonabantu

Súbežné podávanie ketokonazolu (silný inhibítor CYP3A4) zvýšil AUC rimonabantu o 104 % (95 % predikčný interval: 40 % - 197 %). Podobné zvýšenie účinku sa očakáva pri iných silných inhibítormi CYP3A4. Pri súčasnom používaní ACOMPLIE spolu so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ketokonazol, itraconazol, ritonavir, telitromycín, klaritromycín, nefazodón) sa preto odporúča opatrnosť.

Aj napriek tomu, že súbežné podávanie induktorov CYP3A4 (napr. rifampicín, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, *Hypericum perforatum* známym ako ľubovník bodkovaný) sa neskúmalo, očakáva sa, že podávanie silných induktorov CYP3A4 môže znížiť plazmatickú koncentráciu rimonabantu, čo môže viesť k strate jeho účinku.

Súbežné podávanie orlistatu, etanolu alebo lorazepamu plazmatické hladiny rimonabantu významne neovplyvnilo.

Potenciál rimonabantu ovplyvniť účinok iných liekov:

In vivo sa inhibičný účinok na CYP2C8 neskúmal. Avšak *in vitro* mal rimonabant mierne inhibičný účinok na CYP2C8. Zdá sa, že potenciál na inhibíciu CYP2C8 *in vivo* je nízky. *In vitro* rimonabant neinhubuje ani neindukuje iné enzýmy CYP ani P-glykoproteín (P-gp). Klinicky sa to potvrdilo špecifickými štúdiami s použitím midazolamu (CYP 3A4 substrát), warfarínu (CYP 2C9 substrát) a digoxínu (a P-gp substrát).

Farmakokinetika v ustálenom stave pri súčasnom podaní rimonabantu a kombinovanej perorálnej antikoncepcie etinyl estradiol/levonorgestrol sa významne nezmenila.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii primerané alebo dobre kontrolované štúdie s gravidnými ženami. Údaje o zvieratách neposkytli jednoznačné závery, ale naznačujú možné škodlivé účinky na embryonálny/fetálny vývoj (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Preto sa používanie počas gravidity neodporúča. Ak pacientka počas liečby ACOMPLIOU otehotnie, musí to oznámiť lekárovi.

V mlieku laktujúcich potkaních samíc sa dokázala prítomnosť rimonabantu a rimonabant môže inhibovať sací reflex. Nie je známe, či sa rimonabant vylučuje do ľudského materského mlieka. ACOMPLIA je počas laktácie kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Kognitívne výskumy v štúdiách klinickej farmakológie preukázali, že rimonabant nemá významný kognitívny ani sedatívny účinok.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť ACOMPLIE 20 mg sa vyhodnocovala približne u 2500 pacientov zaradených do štúdií, ktoré skúmali metabolický účinok a účinok zníženia hmotnosti u pacientov s nadváhou a u obéznych pacientov a približne u 3800 pacientov pri iných indikáciách. V placebom kontrolovaných štúdiách sa liečba v dôsledku nežiaducich účinkov ukončila u 15,7 % pacientov užívajúcich rimonabant. Najčastejšie nežiaduce účinky, kvôli ktorým sa musela liečba ukončiť, boli: nauzea, zmena nálady s príznakmi depresie, depresívne poruchy, úzkosť a závraty.

Depresívne poruchy boli hlásené u 3,2 % obéznych pacientov alebo pacientov s nadváhou s pridruženými rizikovými faktormi liečených rimonabantom 20 mg. Tieto poruchy boli obvykle ľahkého alebo stredne ťažkého stupňa a vo všetkých prípadoch ustúpili buď po úprave liečby alebo po ukončení liečby rimonabantom a nepreukázali žiadne rozdielne znaky v porovnaní s prípadmi, ktoré sa zaznamenali v iných kontrolovaných skupinách.

V nasledujúcej tabuľke (tabuľka 1) sú uvedené všetky nežiaduce účinky súvisiace s liečbou, ktoré sa zaznamenali v placebom kontrolovaných štúdiách u pacientov liečených na zníženie hmotnosti a súvisiace metabolické poruchy, ak incidencia týchto nežiaducich účinkov bola štatisticky významnejšia ako zodpovedajúca incidencia v skupine s placebom (pre účinky $\geq 1\%$) alebo ak boli považované za klinicky relevantné (pre účinky $< 1\%$).

Klasifikácia očakávaných frekvencií výskytu nežiaducich účinkov:

Veľmi časté ($\geq 10\%$); časté ($\geq 1, < 10\%$); menej časté ($\geq 0,1, < 1\%$); zriedkavé ($\geq 0,01, < 0,1\%$); veľmi zriedkavé ($< 0,01\%$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1

Systémové orgánové triedy	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy	Infekcie horných dýchacích ciest	Gastroenteritída		
Poruchy metabolizmu a výživy			Hypoglykémia*	
Psychiatrické poruchy a ochorenia		Depresívne poruchy Zmeny nálady s príznakmi depresie Úzkosť Precitlivosť Nervozita Poruchy spánku Nespavosť Parasomnia	Symptómy paniky Hnev Dysfória Emočné poruchy Samovražedné predstavy Agresivita Agresívne správanie	Halucinácie
Poruchy nervového systému		Strata pamäti Závraty Znížená citlivosť Ischias Parestézia	Letargia Trasenie	
Cievne poruchy		Návaly tepla		
Ochorenia dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Čkanie	
Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Hnačka Dávenie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Pruritus Hyperhidróza	Nočné potenie	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Tendonitída Svalové kŕče Spazmy svalov		
Celkové ochorenia		Asténia/únava Chríпка		
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu		Pád Pomliaždenie Vyvrtnutie kĺbov		

*frekvencia je založená len na hláseniach u obéznych diabetických pacientov alebo diabetických pacientov s nadváhou.

V klinických štúdiách pri iných indikáciách sa často zaznamenali nasledujúce nežiaduce účinky:

- infekcie a nákazy: sinusitída
- poruchy metabolizmu a výživy: anorexia, znížená chuť do jedla
- poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu: žalúdočná nevoľnosť, sucho v ústach

Po uvedení lieku na trh

Po uvedení lieku na trh boli ešte hlásené tieto nežiaduce účinky (frekvencia neznáma):

- Psychiatrické poruchy: psychotické poruchy vrátane halucinácií, bludov a paranoje.
- Poruchy kože a podkožného tkaniva: vyrážka.
- Poruchy nervového systému: kŕče, poruchy pozornosti, bolesť hlavy.
- Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu: abdominálna bolesť.

Laboratórne nežiaduce účinky

Nepreukázalo sa, že by ACOMPLIA ovplyvnila hodnoty laboratórnych vyšetrení.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním u rimonabantu sú obmedzené. V štúdiu tolerancie pri jednodávkovom podaní boli podávané limitovanému počtu jedincov dávky do 300 mg, pričom sa zaznamenali len minimálne príznaky, ako sú bolesť hlavy, eufória, únava a nespavosť. Farmakokinetický profil preukázal, že plató sa dosiahne pri expozícii dávkou 180 mg. Špecifické antidotum rimonabantu neexistuje; preto v prípade predávkovania je nutné začať s vhodnými podpornými opatreniami. Liečba musí pozostávať zo všeobecných opatrení, ktoré sa používajú pri liečbe predávkovania, ako sú uvoľnenie dýchacích ciest, monitorovanie kardiovaskulárnych funkcií a všeobecné symptomatické a podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lieky proti obezite
ATC kód: A08AX01

Rimonabant je selektívny antagonist kanabinoidného-1 receptora (CB1), ktorý inhibuje farmakologické účinky kanabinoidných agonistov *in vitro* a *in vivo*.

Endokanabinoidový systém je fyziologický systém prítomný v mozgu a periférnych tkanivách (vrátane adipocytov), ktorý ovplyvňuje energetickú rovnováhu, glukózový a lipidový metabolizmus a telesnú hmotnosť a v neurónoch mezolimbického systému moduluje príjem veľmi chutných, sladkých alebo mastných pokrmov.

Výsledky klinických štúdií

Manažment hmotnosti

Celkovo bolo zaradených do klinických štúdií fázy 2 a fázy 3 viac ako 6800 pacientov. Pacienti zaradení do štúdií fázy 3 dodržiavali počas štúdie diétu obmedzujúcu kalorický príjem, ktorú im predpísal dietetik a bola im odporučená zvýšená fyzická aktivita. Pacienti pri zaradení mali BMI ≥ 30 kg/m² alebo BMI > 27 kg/m² s hypertenziou a/alebo dyslipidémiou. Približne 80 % bolo žien, 87 % belochov a 9 % černocho. Skúsenosť u pacientov vo veku > 75 rokov a u pacientov z Orientu/Ázie bola obmedzená.

Významné priemerné zníženie hmotnosti z východiskovej hodnoty za jeden rok v prospech ACOMPLIE 20 mg oproti placebo sa preukázalo v troch štúdiách s pacientmi, ktorí nemali diabetes. Pri ACOMPLII 20 mg bol priemerný úbytok hmotnosti z východiskovej hodnoty za jeden rok 6,5 kg a v prípade placebo bol priemerný úbytok hmotnosti 1,6 kg (rozdiel $-4,9$ kg CI_{95%} -5,3;-4,4, $p < 0,001$).

Percentuálny podiel pacientov, ktorí stratili 5 % a 10 % zo svojej východiskovej telesnej hmotnosti po jednom roku liečby je uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2

	Nediabetické štúdie		Diabetická štúdia	
	Placebo	ACOMPLIA 20 mg	Placebo	ACOMPLIA 20 mg
Počet - n _{ITT}	1254	2164	348	339
Východisková hmotnosť (kg)	101	101	96	95
Jedinci s 5%-ným znížením hmotnosti	19,7 %	50,8 %	14,5 %	49,4 %
Rozdiel (CI _{95%})	31,1 % (28 %; 34 %)		34,9 % (28 %; 41 %)	
Jedinci s 10%-ným znížením hmotnosti	7,8 %	27,0 %	2,0 %	16,2 %
Rozdiel (CI _{95%})	19,2 % (17 %; 22 %)		14,2 % (10 %; 19 %)	

Pozorovaný úbytok hmotnosti sa dosiahol väčšinou v priebehu prvých deviatich mesiacov liečby. ACOMPLIA 20 mg bola účinná v udržiavaní úbytku hmotnosti do dvoch rokov. Úbytok hmotnosti po dvoch rokoch u pacientov, ktorí dostávali ACOMPLIU 20 mg, predstavoval 5,1 kg a v prípade placebo 1,2 kg (rozdiel -3,8 kg; CI_{95%} -4,4, -3,3; p< 0,001).

Rimonabant 20 mg znížil riziko opätovného zvýšenia hmotnosti. Pacienti, ktorí dostávali ACOMPLIU 20 mg jeden rok boli opätovne randomizovaní do skupín ACOMPLIA 20 mg alebo placebo. Za dva roky bol u pacientov pokračujúcich s rimonabantom priemerný úbytok hmotnosti 7,5 kg po dvoch rokoch, zatiaľ čo u pacientov opätovne randomizovaných do skupiny placebo počas druhého roku bol priemerný pokles hmotnosti 3,1 kg po dvoch rokoch. Po dvoch rokoch bol rozdiel celkového poklesu hmotnosti medzi ACOMPLIU a placebom -4,2 kg (CI_{95%} -5,0; -3,4, p< 0,001).

Liečba rimonabantom bola spojená s výrazným zmenšením obvodu pásu, známym markerom intraabdominálneho tuku.

Účinky na telesnú hmotnosť u mužov a žien sa javia byť konzistentné. U limitovaného počtu pacientov čiernej pleti bol úbytok hmotnosti menej výrazný (priemerná odchýlka v porovnaní s placebom -2,9 kg). Pre nízky počet pacientov nemožno robiť žiadne uzávery pokiaľ ide o účinky u pacientov vo veku nad 75 rokov alebo u pacientov z Ázie/Orientu.

Manažment hmotnosti a ďalšie rizikové faktory

V štúdiách s nediabetickými pacientmi, do ktorých boli zaradení pacienti s dyslipidémiou alebo bez dyslipidémie (liečenej) sa pozorovalo zvýšenie HDL-C a pokles triglyceridov (po jednom roku). U rimonabantu 20 mg sa pozoroval priemerný nárast HDL-C o 16,4 % (východisková hodnota HDL-C 1,24 mmol/l) v porovnaní s placebom, kde bol nárast o 8,9 % (východisková hodnota HDL-C 1,21 mmol/l). Rozdiel bol štatisticky významný (rozdiel 7,9 % CI_{95%} 6,6 %; 9,2 %, p< 0,001). U rimonabantu 20 mg sa pozoroval priemerný pokles triglyceridov o 6,9 % (východisková hodnota TG 1,62 mmol/l) v porovnaní s placebom, kde bol nárast o 5,8 % (východisková hodnota TG 1,65 mmol/l). Rozdiel bol štatisticky významný (rozdiel -13,3 % CI_{95%} -16,5; -10,2 % p< 0,001). Odhaduje sa, že približne polovica pozorovaného zlepšenia hodnôt HDL-C a triglyceridov u pacientov liečených rimonabantom, bola nad rozsah účinku, ktorý sa očakával len zo samotného úbytku hmotnosti.

Celkovo ACOMPLIA 20 mg nemala významný účinok na hladiny celkového alebo LDL cholesterolu.

V klinickom skúšaní sa pozorovalo zlepšenie HbA1c a telesnej hmotnosti u pacientov s diabetes 2. typu (RIO-diabetes) liečených metformínom alebo sulfonylmočovinou, ktorí mali nadváhu alebo boli obézni. Absolútna zmena v HbA1c po jednom roku bola -0,6 v prípade rimonabantu 20 mg (východisková hodnota 7,3 %) a +0,1 v prípade placebo (východisková hodnota 7,2 %). Rozdiely boli štatisticky významné (rozdiel o -0,7 %, CI_{95%} -0,80; -0,5, p < 0,001).

Priemerný úbytok hmotnosti o 5,3 kg po jednom roku sa preukázal v prípade ACOMPLIE 20 mg oproti úbytku 1,4 kg v prípade placebo (rozdiel -3,9 kg CI_{95%} -4,6; -3,3 p < 0,001). Percento pacientov s úbytkom hmotnosti 5% a 10% z ich pôvodnej hmotnosti po jednom roku liečby je uvedené v tabuľke 2.

V druhom klinickom skúšaní, kde boli zaradení predtým neliečení obézni pacienti s diabetom typu II (Serenade), bola absolútna zmena v HbA1c (pri východiskových hodnotách 7,9% v oboch skupinách) po 6 mesiacoch pri rimonabante 20 mg -0,8 a pri placebe -0,3 (rozdiel -0,51 CI_{95%} -0,78, -0,24 p < 0,001). V skupine s rimonabantom dosiahlo 51% pacientov HbA1c < 7% a v skupine s placebom to bolo 35% pacientov. Rozdiel v priemernej zmene telesnej hmotnosti medzi skupinou s rimonabantom 20 mg a skupinou s placebom bol 3,8 kg (CI_{95%} -5,0, -2,6 p < 0,001).

Zmeny v HDL-C a TG v tejto skupine pacientov boli podobné ako v skupine nediabetikov. Odhaduje sa, že u pacientov, ktorí dostávali 20 mg rimonabantu, približne polovica priemerného zlepšenia hodnoty HbA1c bola nad rozsah účinku, ktorý sa dal očakávať len zo samotného úbytku hmotnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika rimonabantu je priamo úmerná dávke približne do 20 mg. Pri dávke nad 20 mg dochádza k menšiemu nárastu AUC v závislosti od dávky, t.j. závislosť nie je priamo úmerná.

Absorpcia:

Rimonabant vykazuje vysokú permeabilitu *in vitro* a nie je substrátom P-glykoproteínu. Absolútna biologická dostupnosť rimonabantu nebola stanovená. Po opakovanom podaní denných dávok 20 mg zdravým jedincom v stave hladu sa maximálne plazmatické koncentrácie rimonabantu dosiahli približne za 2 hodiny, pričom ustálené plazmatické hladiny sa dosiahli za 13 dní ($C_{max} = 196 \pm 28,1$ ng/ml; $C_{trough} = 91,6 \pm 14,1$ ng/ml; $AUC_{0-24} = 2960 \pm 268$ ng.h/ml). Expozície ustáleného stavu rimonabantu sú 3,3-násobne vyššie ako expoziície, ktoré sa pozorovali po prvej dávke. Populačná farmakokinetická analýza preukázala menšiu fluktuáciu T/P pomeru plazmatickej koncentrácie, ale žiadny rozdiel v ustálenom stave AUC s narastajúcou hmotnosťou. S narastajúcou hmotnosťou zo 65 na 200 kg sa očakáva pokles C_{max} 24 % a nárast C_{trough} o 5 %. Čas do ustáleného stavu je dlhší u obéznych pacientov (25 dní) v dôsledku vyššieho distribučného objemu týchto pacientov. Populačná farmakokinetická analýza naznačila, že farmakokinetika rimonabantu je u zdravých nefajčiarov podobná ako u fajčiacich pacientov.

Vplyv jedla:

Podávanie rimonabantu zdravým jedincom v stave hladu alebo spolu s jedlom s vysokým obsahom tukov ukázalo, že sa zvýšili C_{max} a AUC o 67 % a 48 % za podmienok hladovania. V klinických štúdiách sa užívala ACOMPLIA 20 mg ráno, obvykle pred raňajkami.

Distribúcia:

Väzbovosť rimonabantu na proteíny ľudskej plazmy *in vitro* je vysoká (> 99,9 %) a nesaturateľná v širokom rozsahu koncentrácií. Zdá sa, že zdanlivý periférny distribučný objem rimonabantu súvisí s telesnou hmotnosťou, u obéznych pacientov je distribučný objem vyšší ako u pacientov s normálnou hmotnosťou.

Biotransformácia:

In vitro sa rimonabant metabolizuje dvomi cestami a to CYP3A aj amidohydrolázou (prevažne hepatálne). Cirkulujúce metabolity sa nepodieľajú na jeho farmakologickej aktivite.

Eliminácia:

Rimonabant je metabolizovaný a metabolity sú následne vylučované žľazou. Iba približne 3 % dávky rimonabantu sa vylučuje močom, zatiaľ čo približne 86 % dávky sa vylučuje stolicou vo forme nezmeneného lieku a metabolitov. U obéznych pacientov je polčas eliminácie dlhší (približne 16 dní) ako u pacientov, ktorí nie sú obézni (približne 9 dní) v dôsledku väčšieho distribučného objemu.

Osobité skupiny pacientov

Rasa:

V štúdiách s jednorazovým a opakovaným podaním boli u zdravých jedincov z Japonska a u belochov hodnoty C_{max} a AUC rimonabantu podobné, kým polčas eliminácie bol u Japoncov kratší (3-4 dni) v porovnaní s belochmi (približne 9 dní). Rozdiel v polčase bol spôsobený rozdielmi v periférnom distribučnom objeme, čo je dôsledok nižšej hmotnosti u jedincov Japonska.

Černošskí pacienti môžu mať až o 31 % nižšie hodnoty C_{max} a o 43 % nižšie AUC ako pacienti iných rás.

Pohlavie:

Farmakokinetika rimonabantu je u pacientov mužského a ženského pohlavia podobná.

Starší pacienti:

U starších pacientov je expozícia mierne vyššia ako u mladých pacientov. Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy (vekový interval 18 - 81 rokov) sa odhaduje, že pacient vo veku 75 rokov má o 21 % vyššiu hodnotu C_{max} a o 27 % vyššiu AUC ako pacient vo veku 40 rokov.

Pacienti so zhoršenou funkciou pečene:

Expozícia rimonabantu sa pri mierne zhoršenej funkcii pečene nemení. Na vyslovenie záverov o farmakokinetike pri stredne ťažkom zhoršení funkcie pečene nie je dostatok údajov. Pacienti so závažne zhoršenou funkciou pečene neboli hodnotení.

Pacienti so zhoršenou renálnou funkciou:

Účinok renálnej funkcie na farmakokinetiku rimonabantu sa špecificky neskúmal.

Na základe údajov z populačných farmakokinetických štúdií možno predpokladať, že mierne zhoršenie renálnej funkcie nemá vplyv na farmakokinetiku rimonabantu. Obmedzené údaje naznačujú zvýšenú expozíciu u pacientov so stredne ťažkou poruchou renálnej funkcie (40 %-ný nárast AUC).

Pre závažne zhoršenú renálnu funkciu neexistujú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli nasledovné:

V štúdiách s hlodavcami a makakami sa sporadicky pozorovali kŕče. U psov počas 3-mesačnej štúdie sa kŕče nepozorovali. V niektorých prípadoch, ale nie vo všetkých, sa ukázalo, že začiatok kŕčov bol spojený so stresom zo zaobchádzania so zvieratami. Prokonvulzívny účinok rimonabantu sa zistil v jednej z dvoch farmakologických štúdií bezpečnosti. U potkanov sa nepozorovali na zázname EEG žiadne nežiaduce účinky spôsobené liečbou rimonabantom.

V štúdiách na hlodavcoch sa pozoroval zvýšený výskyt a/alebo závažnosť klinických znakov svedčiacich pre zvýšenú taktilnú hyperestéziu. Priamy účinok rimonabantu nemožno vylúčiť.

V dlhodobých štúdiách u potkanov sa pozorovala steatóza pečene a zvýšenie centrilobulárnej nekrózy v závislosti od dávky. Priamy účinok rimonabantu nemožno vylúčiť.

V štandardných štúdiách fertility u potkaních samíc (podávanie dávok počas 2 týždňov pred párením) sa pozoroval abnormálny estrálny cyklus a zníženie počtu žltých teliesok a indexu fertility pri dávkach rimonabantu, ktoré vyvolávajú toxicitu u matky (30 a 60 mg/kg/deň). Po podávaní dávok počas dlhšieho obdobia pred párením (9 týždňov), čo umožňuje zotavenie z počiatočného účinku rimonabantu, nebolo vidno žiadne nežiaduce účinky na fertilitu alebo estrálny cyklus. Pokiaľ ide o reprodukčné parametre, pri dávkach 30 mg/kg sa nepozorovali žiadne rozdiely medzi liečenými zvieratami a kontrolovanými, pri dávkach 60 mg/kg bol už vplyv zrejмый (pokles počtu žltých teliesok, implantácií, celkových a životaschopných plodov).

V štúdiách embryofetálnej toxicity sa pozorovali u králikov sporadické malformácie (anencefália, mikrooftalmia, rozšírené mozgové komory a pupočníková prietrž) pri dávkach zodpovedajúcich expozíciám porovnateľným s klinickými expozíciami. Hoci pri týchto dávkach sa pozorovala maternálna toxicita, súvislosť s liečbou nemožno vylúčiť. U potkanov sa v súvislosti s liečbou malformácie nepozorovali.

Účinky rimonabantu na prenatálny a postnatálny vývoj sa posudzovali u potkanov pri dávkach do 10 mg/kg/deň. Zistil sa nárast úmrtnosti mláďat v období pred odstavením, ktorý súvisel s liečbou. Zvýšenú úmrtnosť mláďat možno vysvetliť neschopnosťou samíc dojčiť alebo pozitím rimonabantu v materskom mlieku a/alebo inhibíciou sacieho reflexu, ktorý je uvedený v literatúre ako počiatočné sledovanie u novorodenca myši pomocou endokanabinoidovej signalizácie cez CB1 receptory. V literatúre sa uvádza, že u hlodavcov rovnako ako aj u ľudí sa priestorová distribúcia a hustota CB1 receptorov počas vývoja mení. Potenciálny význam tohto tvrdenia pre podávanie antagonistov CB1 nie je známy. V štúdiu prenatálneho a postnatálneho vývoja u potkanov nespôsobila expozícia rimonabantu in utero a pri laktácii zmenu schopnosti učiť sa alebo pamäť, ale u mláďat sa pozorovali ekvivovalné účinky na motorickú aktivitu a sluchový úľakový reflex ako následok expozície rimonabantu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

kukuričný škrob,
monohydrát laktózy,
povidón K 30 (E1201),
sodná soľ kroskarmelózy (E468),
nátriumlaurylsulfát (E487),
mikrokryštalická celulóza (E460),
magnéziumstearát

Filmová vrstva tablety:

monohydrát laktózy,
hypromelóza 15 mPa.s (E464),
oxid titaničitý (E171),
makrogol 3000

Tabletová politúra:

karnaubský vosk (E903)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 filmom obalených tablet.
70 x 1 filmom obalených tableti v PVC/Al perforovaných blistroch.
Nepriehľadné biele HDPE fľaše obsahujúce 28, 98 a 500 filmom obalených tablet.
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/344/001-011

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19. jún 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU
ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 27166, F37071 Tours Cedex 2, Francúzsko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DOBÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zaručiť existenciu a fungovanie systému farmakovigilancie pred uvedením lieku na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa zaväzuje vykonať štúdie a ďalšie aktivity súvisiace s farmakovigilanciou podrobne uvedené v Pláne farmakovigilancie.

Aktualizovaný Plán manažmentu rizika má byť poskytnutý podľa pokynov CHMP pre systém manažmentu rizika pre lieky na humánne použitie.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE.

Papierová skladačka so 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 a 98 filmom obalenými tabletami v blistrovom balení

1. NÁZOV LIEKU

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety
rimonabant

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje monohydrát laktózy.

Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
70 x 1 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NALIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ACOMPLIA

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre so 14, 28, 56, 84 a 98 filmom obalenými tabletami

1. NÁZOV LIEKU

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety
rimonabant

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

sanofi-aventis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Pondelok
Utorok
Streda
Štvrtok
Piatok
Sobota
Nedeľa

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Perforované blistre s 30, 70 x 1 a 90 filmom obalenými tabletami

1. NÁZOV LIEKU

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety
rimonabant

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

sanofi-aventis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová skladačka s 28, 98 a 500 filmom obalenými tabletami v HDPE fľašiach/štítko na HDPE fľaši s 28, 98 a 500 filmom obalenými tabletami

1. NÁZOV LIEKU

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety
rimonabant

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje monohydrát laktózy.

Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
500 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NALIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ACOMPLIA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ACOMPLIA 20 mg filmom obalené tablety (rimonabant)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Odporúčame Vám, aby ste informácie z tejto písomnej informácie pre používateľov oznámili Vaším príbuzným alebo iným blízkym osobám.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je ACOMPLIA a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete ACOMPLIU
3. Ako užívať ACOMPLIU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACOMPLIU
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ACOMPLIA A NA ČO SA POUŽÍVA

Liečivo ACOMPLIE je rimonabant. Pôsobí tak, že blokuje špecifické receptory v mozgu a v tukových tkanivách nazývané CB1 receptory. ACOMPLIA je indikovaná na liečbu obezity alebo nadváhy u pacientov s prídruženými rizikovými faktormi akými sú diabetes alebo vysoká hladina tukových látok v krvi nazývaných lipidy (dyslipidémia; najmä cholesterol a triglyceridy) ako doplnok diéty a fyzickej aktivity.

2. SKÔR AKO UŽIJETE ACOMPLIU

Neužívajte ACOMPLIU

- keď v súčasnosti trpíte depresiou
- keď sa v súčasnosti liečíte na depresiu
- keď ste alergický (precitlivený) na rimonabant alebo na niektorú z ďalších zložiek ACOMPLIE
- keď dojčíte

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní ACOMPLIE

Predtým ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi:

- keď ste trpeli depresiou alebo samovražednými myšlienkami,
- keď máte poruchu funkcie pečene,
- keď máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- keď máte cukrovku (pozri časť 4),
- keď sa súčasne liečíte na epilepsiu,
- keď máte menej ako 18 rokov. Nie sú dostupné žiadne informácie o používaní ACOMPLIE u ľudí mladších ako 18 rokov.

U pacientov užívajúcich ACOMPLIU sa zaznamenali závažné psychiatrické účinky vrátane depresie alebo zmeny nálady (pozri časť **MOŽNÉ VEĽKAJŠIE ÚČINKY**).

Ak pociťujete počas liečby ACOMPLIU príznaky depresie (pozri nižšie), kontaktujte Vášho lekára a ukončíte liečbu.

Znaky a príznaky spojené s depresiou môžu byť:

smútok, depresívna nálada; strata záujmu o činnosti, ktoré boli predtým príjemné; nepokoj; podráždenosť; spomalená, oslabená činnosť; slabá koncentrácia; úzkosť; ťažkosť so spaním (nespavosť); myšlienky alebo slová o smrti alebo samovražde.

Ak sa prejaví alebo zhorší niektorý z vyššie uvedených príznakov po začatí liečby, musíte o tom informovať svojho lekára.

Užívanie iných liekov

Účinok ACOMPLIE sa zvyšuje pri súbežnom užívaní niektorých liečiv (nazývaných CYP3A4 inhibítory) ako sú:

- itrakonazol (liečivo proti plesňovým chorobám)
- ketakonazol (liečivo proti plesňovým chorobám)
- ritonavir (liečivo na liečbu HIV infekcií)
- telitromycín (antibiotikum)
- klaritromycín (antibiotikum)
- nefazodón (liečivo proti depresii)

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako sú ľubovník bodkovaný, lieky na zníženie hmotnosti, lieky na úpravu lipidov (tukov) v krvi, lieky na cukrovku a lieky na epilepsiu (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín) alebo depresiu, prosím, oznámte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

ACOMPLIA sa nemá užívať počas tehotenstva.

Keď otehotníte počas užívania ACOMPLIE alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, oznámte to hneď svojmu lekárovi.

Neužívajte liek, keď dojčíte. Povedzte svojmu lekárovi keď dojčíte alebo plánujete dojčiť Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa nepredpokladá, že by ACOMPLIA znížila Vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách ACOMPLIE

Tablety ACOMPLIA obsahujú laktózu. Ak trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užívaním tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ ACOMPLIU

Vždy užívajte ACOMPLIU presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Obvyklá dávka je jedna 20 mg tableta, ktorá sa užíva raz denne ráno pred raňajkami. Tabletú prehĺtnite celú.

Na dosiahnutie najlepších výsledkov liečby je potrebné začať a ďalej pokračovať v diéte s nižším príjmom kalórií a vo fyzickej aktivite. Váš lekár Vám odporučí typ diéty a úroveň požadovanej fyzickej aktivity, ktorá vyhovuje Vaším špecifickým požiadavkám a Vašmu celkovému zdravotnému stavu.

Užívanie ACOMPLIE s jedlom a nápojmi

ACOMPLIA sa má užívať raz denne, ráno pred raňajkami.

Ak užijete viac ACOMPLIE ako máte

Ak užijete viac tabliet ACOMPLIE, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť ACOMPLIU

Užite tabletu hneď ako si spomeniete, ale nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, ACOMPLIA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u viac ako u 1 z 10 pacientov užívajúcich ACOMPLIU sú:

nevoľnosť a infekcie horných dýchacích ciest.

Časté nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u viac ako u 1 zo 100, ale menej ako u 1 z 10 pacientov užívajúcich ACOMPLIU sú:

žalúdočná nevoľnosť, dávenie, problémy so spaním, nervozita, depresia, podráždenosť, závraty, hnačka, úzkosť, svrbenie, nadmerné potenie, svalové kŕče, únava, tvorba modrín, bolesť a zápal šľiach (tendinitída), strata pamäti, bolesť chrbta (ischias-zápal sedacieho nervu), zmenená citlivosť (menšia citlivosť alebo abnormálne pálenie alebo pocity bodania) rúk a nôh, sčervenanie, pád, chrípka, vyvrtnutie kĺbu.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u menej ako u 1 zo 100, ale viac ako u 1 z 1000 pacientov užívajúcich ACOMPLIU sú:

ospalosť (letargia), trasenie, nočné potenie, panické symptómy, štikútanie, zúrivosť, rozladenosť (dysfória), citová porucha, samovražedné myšlienky, agresivita alebo agresívne správanie, hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi).

Zriedkavé nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u menej ako u 1 z 1000 pacientov užívajúcich ACOMPLIU sú: halucinácie.

Po uvedení lieku na trh boli taktiež hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (frekvencia neznáma): kŕče, poruchy pozornosti, bludy (falošná viera v niečo), paranoja, vyrážka, bolesť hlavy a bolesť žalúdka.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ ACOMPLIU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte ACOMPLIU po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo ACOMPLIA obsahuje

- Liečivo je rimonabant. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rimonabantu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kukuričný škrob, monohydrát laktózy, povidón K 30 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E468), natriumlaurylsulfát (E487), mikrokryštalická celulóza (E460), magnéziumstearát.

Filmová vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza 15 mPa.s (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3000.

Tabletová politúra: karnaubský vosk (E903).

Ako vyzerá ACOMPLIA a obsah balenia

ACOMPLIA 20 mg sa dodáva vo forme bielych filmom obalených tabliet tvaru slzy s vyrazeným "20" na jednej strane.

ACOMPLIA je dostupná v blistroch obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tabliet, v perforovaných blistroch obsahujúcich 70 x 1 tablety a v bielych plastových fľašiach obsahujúcich 28, 98 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/ 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.
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 Norge 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 67 33 24 51

United Kingdom

sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie