

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 20 mg rimonabanti.

Abiained:

Tablett sisaldab ligikaudu 115 mg laktoosi

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Kaksikkumer pisarakujuline valge tablett sissepressitud kirjaga „20” tableti ühel küljel

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lisaks dieedile ja kehalisele koormusele rasvunud patsientide (kehamassi indeks, $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) raviks või ülekaaluliste patsientide ($BMI > 27 \text{ kg/m}^2$) raviks kaasuva(te) riskifaktori(te), nt 2. tüüpi diabeedi või düslipideemia korral (vt lõik 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Soovitav annus täiskasvanutele on üks 20 mg tablett üks kord päevas võetuna hommikul enne hommikusööki.

Ravi peab alustama koos mõõdukalt vähendatud kalorsusega dieediga.

Rimonabanti efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud kauem kui 2 aastat.

- Eripopulatsioonid

Eakad

Annuse kohandamine eakatele ei ole vajalik (vt lõik 5.2). Üle 75 aasta vanustel patsientidel peab ACOMPLIA't kasutama ettevaatlikult (vt lõik 4.4)

Maksapuudulikkusega patsiendid

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Mõõduka maksakahjustusega patsientidel peab ACOMPLIA't kasutama ettevaatlikult. Tõsise maksakahjustusega patsientidel ei tohi ACOMPLIA't kasutada (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Neerukahjustusega patsiendid

Kerge ja mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2). ACOMPLIA't ei tohi kasutada tõsise neerukahjustusega patsientide raviks (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Pediaatria

ACOMPLIA't ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanuste laste raviks, sest puuduvad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Imetamine.

Samaaegne raske depressioon ja/või käimasolev antidepressiivne ravi (vt lõik 4.4).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- *Depressiivsed häired*

Kuni 10% rimonabantiga ravitud patsientidest on teatatud depressiivsetest häiretest või meeleolu kõikumistest koos depressioonisüptomitega ja kuni 1% patsientidest suitsidaalset mõtlemist (vt lõik 4.8). Olemasoleva suitsidaalse mõtlemisega patsiente ja/või varasemalt teadaoleva suitsidaalse mõtlemisega patsiente ei tohi rimonabantiga ravida, välja arvatud juhtudel, kui ravist saadav kasu ületab arvatavat ohtu individuaalsele patsiendile (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Rasvumine on seisund, millega seoses võib esineda depressiivseid häireid. Depressiivsed häired võivad olla seotud suitsidaalsete mõtete, enesevigastamise või enesetapu suurenenud ohuga.

Ravimi väljakirjutaja peab hoolikalt uurima, kas patsiendil on minevikus esinenud depressiivseid häireid, hindamaks rimonabantiga ravimise võimalikke ohte.

Depressiivsed reaktsioonid võivad esineda patsientidel, kellel pole ilmseid riskifaktoreid peale rasvumise enda. Turustamisjärgsete kogemuste järgi, enam kui poolel patsientidest, kel need reaktsioonid tekivad, ilmnevad need 1 kuu jooksul pärast ravi algust, ligikaudu 80%-l 3 kuu jooksul. Patsiente peaks aktiivselt jälgima psühhiaatriliste häirete nähtude ja sümptomite ilmnemise suhtes, eriti ravi alustamisele järgneva depressiooni suhtes. Kui ravi ajal rimonabantiga diagnoositakse patsiendil depressioon, peab rimonabanti ravi lõpetama. Patsienti tuleb korralikult jälgida ja ravida.

Patsiendid, ennekõike need, kel varasemalt on esinenud depressiivseid häireid/meeleolu kõikumisi (ning nende sugulased ja muud asjassepuutuvad isikud), peavad olema teadlikud vajadusest jälgida selliste sümptomite võimalikku ilmnemist ja nende tekkimisel pöörduma otsekohe arsti poole.

- *Teised psühhiaatrilised seisundid*

Kontrollimatu psühhiaatrilise haigusega patsientide ravi rimonabantiga ei ole soovitatav. Kui ravi ajal rimonabantiga diagnoositakse patsiendil psühhiaatriline haigus, peab ravi peatama.

- *Krambid*

Rimonabanti ei ole uuritud epilepsia ravi saavatel patsientidel. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud erinevust krampide esinemissageduses rimonabanti saanud patsientide ja platseebot saanute vahel. Siiski peab rimonabanti nendel patsientidel kasutama ettevaatlikult, vt ka lõik 5.3.

- *Maksakahjustus*

Rimonabant metaboliseerub maksas, mistõttu peab mõõduka maksakahjustusega patsientide ravimisel olema ettevaatlik. Rimonabanti farmakokineetikat ja ohutust ei ole uuritud tõsise maksakahjustusega patsientidel, mistõttu seda ei soovitata nendele patsientidele.

- *Neerukahjustus*

Andmed kasutamise kohta mõõduka neerukahjustusega patsientidel on piiratud ja tõsise neerukahjustusega patsientidel puuduvad. Rimonabanti ei tohi kasutada tõsise neerukahjustusega patsientide raviks (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

- *Eakad*

Rimonabanti efektiivsus ja ohutus üle 75 aasta vanuste patsientide ravis on lõplikult kindlaks tegemata. Selle populatsiooni puhul peab rimonabanti kasutama ettevaatlikult (vt lõik 5.2).

- *Rass*

Mustanahalistel oli rimonabanti kliiniline toime (kaalukaotus) väiksem kui euroopiidsesse rassi kuuluvatel patsientidel. Selle põhjuseks võib olla rimonabanti suurem kliirens kui euroopiidsesse rassi kuuluvatel patsientidel, mille tulemusena on süsteemne saadavus madalam (vt lõik 5.2).

- *Diabeetilised patsiendid*

Rimonabanti toime tõttu vere glükoosisisaldusele võib rimonabanti diabeetilistele patsientidele manustamisel esineda hüpoglükeemia (vt lõik 4.8). Neil patsientidel soovitatakse jälgida vere suhkrusisaldust.

- *Koostoimed teiste ravimitega*

Rimonabanti manustamisel koos CYP3A4 tugevatoimeliste inhibiitoritega (nt ketokonasool, itrakonasoole, ritonavir, telitromütsiin, klaritromütsiin, nefasodoon) peab olema ettevaatlik (vt lõik 4.5).

- *Laktoos*

Kuna ACOMPLIA tabletid sisaldavad laktoosi, ei tohi neid võtta kaasasündinud galaktoositalumatuses, Lapp'i laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi puuduliku imendumisega patsiendid.

Patsiente peab teavitama, et ACOMPLIA annust ei tohi suurendada.

Rimonabanti uuringusse ei kaasatud patsiente, kellel eelneva 6 kuu jooksul oli olnud kardiovaskulaarne atakk (müokardi infarkt, ajuinfarkt, jne).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Rimonabant metaboliseerub *in vitro* nii CYP3A kui (peamiselt hepaatilise) amidohüdrolaasi vahendusel. Samaaegne manustamine CYP3A4 inhibiitoritega suurendab rimonabanti süsteemset saadavust. Samaaegne manustamine CYP3A4 indutseerijatega vähendab eeldatavasti rimonabanti süsteemset saadavust.

Teiste ravimite võimalik mõju rimonabantile

Ketokonasooli (CYP3A4 tugevatoimeline inhibiitor) samaaegsel manustamisel suurenes rimonabanti AUC 104 % (95 % ennustusvahemik 40 %...197 %). Samasugust süsteemse saadavuse tõusu võib eeldada teistegi CYP3A4 tugevatoimeliste inhibiitorite mõjul. ACOMPLIA ja CYP3A4 tugevatoimeliste inhibiitorite (nt ketokonasool, itrakonasoole, ritonavir, telitromütsiin, klaritromütsiin, nefasodoon) koosmanustamisel peab olema ettevaatlik.

Ehkki koosmanustamist CYP3A4 indutseerijatega (nt rifampitsiin, fenütoin, fenobarbitaal, karbamasepiin, naistepuna ürt) ei ole uuritud, võib eeldada, et koosmanustamine CYP3A4 tugevatoimeliste indutseerijatega võib vähendada rimonabanti kontsentratsiooni vereplasmas ja põhjustada efektiivsuse kadu.

Samaaegne manustamine orlistati, etanooli või lorasepaamiga ei mõjutanud märkimisväärselt rimonabanti kontsentratsiooni vereplasmas.

Rimonabanti võimalik mõju teistele ravimitele

Pärssivat toimet CYP2C8 suhtes ei ole uuritud *in vivo*. *In vitro* oli rimonabantil siiski vähene pärssiv toime CYP2C8 suhtes. Potentsiaalne pärssiv efekt CYP2C8 suhtes *in vivo* on ilmselt madal. Rimonabant ei pärsi ega indutseeri CYP ensüüme või P-glükoproteiini (P-gp) *in vitro*. See on kliiniliselt kinnitatud testuuringutes midasolaamiga (CYP3A4 substraat), varfariiniga (CYP2C9 substraat) ja digoksiiniga (P-gp substraat).

Kombineeritud suukaudse kontratseptiivi etinüülestradioli/levonorgestreeli püsitasakaalu farmakokineetika ei muutunud märkimisväärselt koosmanustamisel rimonabantiga.

4.6 Rasedus ja imetamine

Adekvaatseid hästi kontrollitud uuringuid rasedate naistega ei ole. Loomkatsetes saadud andmed ei ole lõplikud, kuid viitavad võimalikule kahjulikule mõjule embrüonaalsele/loote arengule (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Raseduse ajal ei tohi ravimit seetõttu kasutada. Patsiendid peavad informeerima arsti rasestumisest ravi ajal ACOMPLIA'ga.

Rimonabanti leiti lakteerivate rottide piimast ja rimonabant võib pärssida imemisrefleksi. Ei ole teada, kas rimonabant eritub inimese rinnapiima. Rinnaga toitmisel on ACOMPLIA vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Kliinilise farmakoloogia uuringutes saadud kogemused näitavad, et rimonabantil puudub märkimisväärne kognitiivne või sedatiivne mõju.

4.8 Kõrvaltoimed

ACOMPLIA 20 mg ohutust hinnati ligikaudu 2500 patsiendil, kes osalesid kliinilistes uuringutes ainevahetusliku ja kehakaalu langetava toime uurimiseks ülekaalulisuse ja rasvumise korral, ja ligikaudu 3800 patsiendil muudel näidustustel. Platseebo-kontrollitud uuringutes katkestas kõrvaltoimete tõttu ravi 15,7 % rimonabantiga ravitud patsientidest. Sagedasemad kõrvaltoimed, mis põhjustasid ravi katkestamise olid: iiveldus, meeleolu häired koos depressioonisümptomitega, depressiivsed häired, ärevus ja peapööritus.

Depressiivsete häirete tekkest teatati 3,2 % rasvunud, kaasuvate riskifaktoritega patsientidest, keda raviti rimonabantiga annuses 20 mg. Need olid tavaliselt kerge või mõõduka raskusastmega, paranesid vastava ravi tulemusel või rimonabanti manustamise katkestamisel ega erinenud millegi poolest juhtudest, mida tuvastati kontrollrühmades.

Alljärgnev tabel (tabel 1) näitab kõiki raviga seotud kõrvaltoimeid platseebo-kontrollitud uuringutes osalenud patsientidel, keda raviti kehakaalu vähendamiseks ja ülekaalulisega seotud metaboolsete häirete tõttu, kui nende kõrvaltoimete esinemissagedus ületas olulisel määral platseeborühma oma (juhtumid esinemissagedusega $\geq 1\%$) või neid peeti kliiniliselt olulisteks (juhtumid esinemissagedusega $< 1\%$).

Kõrvaltoimete klassifikatsioon oodatava esinemissageduse alusel:

Väga sage ($\geq 10\%$), sage ($\geq 1\%$, $< 10\%$), aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), harv ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), väga harv ($< 0,01\%$), ei teata (ei ole eeldatav olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid	Ülemiste hingamisteede infektsioon	Gastroenteriit		
Ainevahetus- ja toitumishäired			Hüpoplükeemia*	
Psühhiaatrilised häired		Depressiivsed häired Meeleoluhäire koos depressiooni-sümptomitega Ärevus Ärrituvus Närvilisus Unehäired Insomnia Parasomnia	Paanika-sümptomid Viha Düsfooria Emotsionaalsed häired Suitsidaalne mõtlemine Agressiivsus Agressiivne käitumine	Hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired		Mälu kaotus Peapööritus Hüpesteesia Ishias Paresteesia	Letargia Tremor	
Vaskulaarsed häired		Kuumahood		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Luksumine	
Seedetrakti häired	Iiveldus	Kõhulahtisus Oksendamine		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Sügelus Hüperhidroos	Öine higistamine	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Tendiniit Lihaskrambid Lihaste spasm		
Üldised häired		Asteenial/kurnatus Gripp		
Vigastus, mürgistus ja protseduuritüsistused		Kukkumine Põrutus Liigete nihestused		

*esinemissagedus baseerub ainult rasvunud või ülekaaluliste diabeetiliste patsientide andmetel

Muude näidustustega kliinilistes uuringutes teatati lisaks järgmistest sagedamini esinenud kõrvaltoimetest:

- infektsioonid ja infestatsioonid: sinusiit;
- ainevahetus- ja toitumishäired: anoreksia, isu vähenemine;
- seedetrakti häired: ebamugavustunne maos, suu kuivus.

Turuletulemise järgne

Lisaks teatati turuletulemise järgsel perioodil järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata):

- psühhiaatrilised häired: psühhootilised häired, sh hallutsinatsioonid, meelepetted ja paranoia.
- naha ja nahaaluskoe kahjustused: lööve.
- närvisüsteemi häired: krambid, tähelepanu häired, peavalu.
- gastrointestinaalsed häired: kõhuvalu.

Mõju laboratoorsetele uuringutele

ACOMPLIA mõju laboratoorsete analüüside väärtustele ei täheldatud.

4.9 Üleannustamine

Kogemused rimonabanti üleannustamise kohta on piiratud. Ühekordse annuse talutavuse uuringus piiratud arvule isikutele manustatud kuni 300 mg põhjustas üksnes väheseid sümptomeid, sh peavalu, eufooriat, väsimust ja unetust. Farmakokineetiline profiil näitab, et süsteemse saadavuse platoo saavutatakse annusega 180 mg. Rimonabantile ei ole spetsiifilist antidooti, mistõttu üleannustamise korral peab rakendama asjakohaseid toetavaid meetmeid. Ravi seisneb tavapäraste üleannustamispuhuste toetavate meetmete rakendamises nagu hingamisteede avatuse tagamine, kardiovaskulaarse seisundi monitooring ning üldise iseloomuga sümptomaatilised ja toetavad meetmed.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Tüsedusevastased ained, ATC-kood: A08AX01

Rimonabant on selektiivne kannabinoid-1 retseptori (KB-1) antagonist, mis pärsib kannabinoidagonistide farmakoloogilisi toimeid *in vitro* ja *in vivo*.

Endokannabinoidsüsteem on füsioloogiline süsteem ajus ja perifeersetes kudedes (k.a. adipotsüütides), mis mõjutab energeetilist tasakaalu, glükoosi ja rasvade metabolismi, kehakaalu ning moduleerib mesolimbilise süsteemi neuronite vahendusel kergelt omastatavate magusate või rasvaste toitude söömist.

Kliiniliste uuringute tulemused

Kehakaalu langetamine

2. ja 3. faasi kliinilistes uuringutes osales 6800 patsienti. 3. faasi uuringutes osalenud patsiendid järgisid dietoloogi määratud piiratud dieeti ning neile soovitati kehalise koormuse suurendamist. Uuringusse kaasamisel oli patsientide kehamassi indeks, $KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ või $KMI > 27 \text{ kg/m}^2$, koos kaasneva hüpertensiooni ja/või hüperlipideemiaga. 80 % uuringupopulatsioonist olid naised, 87 % europiidsest rassist ja 9 % mustanahalised. Kogemused üle 75 aasta vanuste ja idamaa/aasia patsientidega on piiratud.

Kolm uuringut näitasid olulist keskmise kehakaalu langust lähteväärtusest ühe aastaga ACOMPLIA 20 mg mõjul võrreldes platseeboga. ACOMPLIA 20 mg rühmas oli keskmine kehakaalu langus lähteväärtusest ühe aastaga 6,5 kg ja platseeborühmas 1,6 kg (erinevus $-4,9 \text{ kg}$ $CI_{95\%} -5,3; -4,4$, $p < 0,001$).

Alljärgnevalt on tabelis 2 esitatud ülevaade patsientide kohta, kes 1-aastase ravi tulemusel kaotasid kehakaalust lähteväärtusega võrreldes 5 % ja 10 %:

Tabel 2

	Uuringud mittediabeetikutega		Uuring diabeetikutega	
	Platseebo	ACOMPLIA 20 mg	Platseebo	ACOMPLIA 20 mg
n_{ITT}	1254	2164	348	339
Kehakaalu lähteväärtus (kg)	101	101	96	95
Isikud kehakaalu langusega 5%	19,7 %	50,8 %	14,5 %	49,4 %
Erinevus ($CI_{95\%}$)	31,1 % (28 %; 34 %)		34,9 % (28 %; 41 %)	
Isikud kehakaalu langusega 10%	7,8 %	27,0 %	2,0 %	16,2 %
Erinevus ($CI_{95\%}$)	19,2 % (17 %; 22 %)		14,2 % (10 %; 19 %)	

Enamus täheldatud kaalukaotusest saavutati esimese 9 ravikuuga. ACOMPLIA 20 mg oli efektiivne kaalulanguse säilitamisel kuni 2 aastat. Kaalukaotus pärast 2 aastat oli ACOMPLIA 20 mg saanud patsientidel 5,1 kg ja platseeborühmas 1,2 kg (erinevus $-3,8 \text{ kg}$ $CI_{95\%} -4,4; -3,3$, $p < 0,001$).

Rimonabant vähendas kehakaalu taastõusu riski. Patsiendid, kes said ACOMPLIA 20 mg üks aasta randomiseeriti uuesti ACOMPLIA 20 mg või platseeborühma. Kahe aasta pärast oli rimonabantiga jätkanud patsientidel summaarne kaalukaotus keskmiselt 7,5 kg 2 aasta kohta, samas kui platseeborühma re-randomiseeritud patsientidel oli summaarne kaalukaotus keskmiselt 3,1 kg 2 aasta kohta. Pärast kahte aastat oli summaarse kaalulanguse erinevus ACOMPLIA 20 mg ja platseebo vahel $-4,2 \text{ kg}$ ($CI_{95\%} -5,0; -3,4$, $p < 0,001$).

Ravi rimonabantiga oli seotud vööümbermõõdu kui teadaoleva intraabdominaalse rasvkoe markeri vähenemisega.

Kehakaalu langus oli meestel ja naistel sarnane. Piiratud arvul mustanahalistel patsientidel oli kaalulangus vähem väljendunud (keskmine erinevus platseebost $-2,9 \text{ kg}$). Piiratud arvu patsientide tõttu ei ole võimalik otsustada toime kohta üle 75 aasta vanustel ja aasia/idamaa patsientidel.

Kehakaalu langetamine ja riskifaktorid

Uuringutes mittediabeetikute segapopulatsiooniga, kaasuva (ravitud) düslipideemiaga või ilma, täheldati HDL kolesterooli sisalduse tõusu ja triglütseriidide sisalduse langust (ühe aasta pärast). HDL kolesterooli sisalduse keskmine tõus 20 mg rimonabanti saanutel oli 16,4% (lähteväärtus 1,24 mmol/l), võrreldes sisalduse tõusuga 8,9 % platseeborühmas (lähteväärtus 1,21 mmol/l). Erinevus oli statistiliselt oluline (erinevus 7,9 % CI_{95%} 6,6 %; 9,2%, p< 0,001). Triglütseriidide sisalduse keskmine langus 20 mg rimonabanti saanutel oli 6,9% (lähteväärtus 1,62 mmol/l), võrreldes sisalduse tõusuga 5,8 % platseeborühmas (lähteväärtus 1,65 mmol/l). Erinevus oli statistiliselt oluline (erinevus 13,3 % CI_{95%} 16,5 %; 10,2%, p< 0,001). Hinnanguliselt ületas 20 mg rimonabanti saanud patsientidel saavutatud HDL kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse paranemine kaalukaotusega eeldatavasti seotut ligikaudu poole võrra.

ACOMPLIA 20 mg ei avaldanud üldiselt märkimisväärset mõju üldkolesterooli või LDL kolesterooli sisaldusele.

Uuringus ülekaaluliste või rasvunud 2. tüüpi diabeetikutega (RIO-Diabetes), keda raviti metformiini või sulfonüüluureaga, täheldati paranemist HbA1c sisalduses ja kehakaalus. Rimonabanti 20 mg saanutel muutus HbA1c sisaldus ühe aastaga -0,6 (lähteväärtus 7,3 %) ja platseeborühmas +0,1 (lähteväärtus 7,2 %). Erinevus oli statistiliselt oluline (erinevus -0,7 % CI_{95%} -0,80; -0,5, p< 0,001). ACOMPLIA 20 mg puhul oli keskmine kaalulangus ühe aastaga 5,3 kg võrreldes platseeborühma 1,4 kg (erinevus -3,9 kg CI_{95%} -4,6; -3,3, p< 0,001). Tabelis 2 on esitatud protsentuaalsed andmed patsientide kohta, kes 1-aastase ravi tulemusel kaotasid kehakaalust lähteväärtusega võrreldes 5 % ja 10 %. Teises uuringus eelnevalt ravimata 2. tüüpi diabeediga ülekaalulistel patsientidel (Serenade) oli HbA1c absoluutne muutus (lähteväärtus 7,9% mõlemas rühmas) 6 kuu jooksul 20 mg rimonabanti puhul -0,8 ja platseeboga -0,3 (erinevus -0,51 CI_{95%} -0,78, -0,24 p<0,001).

Patsiente, kelle HbA1c oli <7%, oli rimonabanti rühmas 51% ja platseeborühmas 35%.

Kehakaalu muutuse erinevus 20 mg ja platseebo vahel oli 3,8 kg (CI_{95%} -5,0, -2,6 p<0,001).

Muutused HDL kolesterooli ja triglütseriidide sisalduses olid sarnased mittediabeetikutel täheldatutega. Hinnanguliselt ületas 20 mg rimonabanti saanud patsientidel saavutatud HbA1c sisalduse paranemine kaalukaotusega eeldatavasti seotut ligikaudu poole võrra.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rimonabanti farmakokineetika on annusest sõltuv kuni annuseni 20 mg. 20 mg ületavate annuste korral suurenes AUC annuse tõusust vähem.

Imendumine

Rimonabantil on kõrge penetratsioonivõime *in vitro* ja see ei ole P-glükoproteiini substraat. Korduvmanustamisel tervetele isikutele 20 mg üks kord päevas saavutati rimonabanti maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas ligikaudu 2 tunniga ja püsitasakaalu kontsentratsioon ligikaudu 13 päevaga ($C_{max}=196\pm 28,1$ ng/ml; $C_{through}=91,6\pm 14,1$ ng/ml; $AUC_{0...24}=2960\pm 268$ ng·h/ml). Rimonabanti süsteemne saadavus püsitasakaalu tingimuses on 3,3 korda suurem kui pärast esimest annust. Populatsioonifarmakokineetika analüüs näitas kehakaalu suurenedes väiksemaid kõikumisi maksimaalse ja minimaalse plasmakontsentratsiooni osas, kuid püsitasakaalu AUC ei muutunud. Kehakaalu tõustes 65 kg-lt 200 kg-ni, väheneb C_{max} eeldatavasti 24% ja $C_{through}$ tõuseb eeldatavasti 5 %. Rasvunud patsientidel kulub püsitasakaalu kontsentratsiooni saavutamiseks kauem aega (25 päeva) tulenevalt nende patsientide suuremast jaotusruumalast. Populatsioonifarmakokineetika analüüs näitas, et rimonabanti farmakokineetika tervetel mittesuitsetajatel ei erine suitsetavate patsientide omast.

Toidu mõju

Rimonabanti manustamine tervetele isikutele tühja kõhuga või koos kõrge rasvasisaldusega toiduga näitas, et täis kõhuga suurenes C_{max} 67 % ja AUC 48 %. Kliinilistes uuringutes manustati ACOMPLIA 20 mg hommikul, tavaliselt enne sööki.

Distributsioon

Seondumine inimese vereplasma valkudega *in vitro* on kõrge (> 99,9 %) ja mitte-satureeriv laias kontsentratsioonivahemikus. Rimonabanti perifeerne jaotusruumala näib olevat sõltuvuses kehakaalust, olles rasvunud patsientidel suurem kui normaalkaalulistel isikutel.

Biotransformatsioon

Rimonabant metaboliseerub CYP3A ja (peamiselt hepaatilise) amidohüdrolaasi vahendusel *in vitro*. Tsirkuleerivatel metaboliitidel ei ole farmakoloogilist toimet.

Eliminatsioon

Rimonabant elimineerub peamiselt metaboolsel teel koos järgneva metaboliitide eritumisega sapiga. Ainult ligikaudu 3 % manustatud rimonabanti annusest eritub uriiniga, samal ajal kui 86 % eritub roojaga muutumatult või metaboliitidena. Rasvunud patsientidel on suuremast jaotusruumalast tulenevalt eliminatsiooni poolväärtusaeg pikem (ligikaudu 16 päeva) kui mitterasvunud patsientidel (ligikaudu 9 päeva).

Eripopulatsioonid

Rass

Ühekordse annuse ja korduvmanustamise uuringutes olid rimonabanti C_{max} ja AUC tervetel jaapanlastel ja euroopiidsest rassist isikutel sarnased, kuid eliminatsiooni poolväärtusaeg oli jaapanlastel lühem (3...4 päeva) kui kaukaaslastel (ligikaudu 9 päeva). Poolväärtusaja erinevus oli tingitud jaapanlaste madalamast kehakaalust tingitud väiksemas jaotusruumalas. Mustanahalistel võib C_{max} olla 31 % madalam ja AUC 43 % madalam kui teistesse rassidesse kuuluvatel patsientidel.

Sugu

Rimonabanti farmakokineetika on meestel ja naistel samasugune.

Eakad

Eakatel on süsteemne saadavus pisut kõrgem kui noortel patsientidel. Populatsioonifarmakokineetika analüüsi põhjal (vanus 18...81 aastat) on üle 75-aastastel patsientidel C_{max} 27 % kõrgem ja AUC 27 % kõrgem kui 40-aastastel.

Maksapuudulikkusega patsiendid

Kerge maksakahjustus ei mõjuta rimonabanti süsteemset saadavust. Otsustamaks farmakokineetika üle mõõduka maksakahjustuse korral ei ole piisavalt andmeid. Farmakokineetikat ei ole hinnatud tõsise maksakahjustusega patsientidel.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerutalitluse mõju rimonabanti farmakokineetikale ei ole eraldi uuritud.

Populatsioonifarmakokineetika uuringute andmetel ei tundunud kerge neerukahjustus rimonabanti farmakokineetikat mõjutavat. Piiratud andmed viitavad süsteemse saadavuse suurenemisele (AUC suurenemine 40%) mõõduka neerukahjustusega patsientidel. Andmed puuduvad farmakokineetika kohta tõsise neerukahjustuse korral.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Võimalikku kliinilist tähtsust omavad kõrvaltoimed, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes, kuid mis ilmesid loomkatsetes süsteemse saadavuse korral, mis on võrreldav kliinilise kasutusega, on esitatud alljärgnevalt.

Loomkatsetes näriliste ja makaakidega täheldati sporaadiliselt krampe. 3-kuulises uuringus koertega krampe ei täheldatud. Mõningatel, kuid mitte kõigil juhtudel võis krampide teke olla seotud uuringuprotseduuridest tuleneva stressiga loomade käsitlemisel. Rimonabanti prokonvulsiivset aktiivsust täheldati ühes kahest farmakoloogilise ohutuse uuringust. Ühtki rimonabanti kõrvaltoimet rottide EEG-le ei täheldatud.

Näriilistega teostatud uuringutes täheldati suurenenud puuetundlikkusele viitavate kliiniliste ilmingute esinemissageduse ja/või raskusastme suurenemist. Rimonabanti otsest toimet ei saa välistada.

Pika kestusega uuringutes rottidega täheldati maksa steatoosi ja tsentrilobulaarset nekroosi. Rimonabanti otsest toimet ei saa välistada.

Fertiilsuse standarduuringutes emaste rottidega (manustamine 2 nädalat enne paaritumist) täheldati hormonaalse tsükli muutusi, kollakeha vähenemist ja fertiilsusindeksi langust emasloomale toksiliste rimonabanti annuste korral (30 ja 60 mg/kg/päevas). Kui ravimit manustati pikemat aega (9 nädalat) enne paaritumist, mis võimaldas taastumist rimonabanti esialgsetest mõjudest, ei täheldatud kõrvaltoimeid fertiilsusele või hormonaalsele tsüklile. Reproduktiivsuse näitajate osas ei täheldatud erinevusi ravimit annuses 30 mg/kg saanud loomade ja kontrollisendite vahel, annuse korral 60 mg/kg olid erinevused endiselt täheldatavad (kollakeha, implantatsioonide, loodete üldarvu ja elujõuliste loodete arvu vähenemine).

Embrüo ja lootetoksilisuse uuringutes jänestel täheldati sporaadilisi vääraarenguid (anentsefaalia, mikrooftalmia, ajuvatsakeste suurenemine ja *omphalocele*) pärast annuste manustamist, millest tulenev süsteemne saadavus on võrreldav kliinilisega. Ehkki nimetatud annuste korral täheldati toksilisust emasloomadele, ei saa välistada seost raviga. Rottidel ei täheldatud raviga seotud vääraarenguid.

Rimonabanti toimet pre- ja postnataalsele arengule hinnati rottidel annustega kuni 10 mg/kg/päevas. Järglaste suurem võõrutuseelne periood oli suurem. Järglaste suurenenud suurem võis olla põhjustatud emaslooma vähenenud hoolitsusest, rimonabanti saamisest rinnapiimaga ja/või imemisrefleksi pärssimisest sarnaselt kirjanduses avaldatud andmetega vastsündinud hiirte kohta KB-1 retseptori vahendusel toimivate endokannabinoidide mõjul. Kirjanduses on avaldatud andmeid, mille kohaselt nii näriilistel kui inimestel muutuvad KB-1 retseptorite ruumiline jaotus ja tihedus arengu käigus. KB-1 antagonisti sellise manustamise võimalik tähtsus ei ole teada. Pre- ja postnataalse arengu uuringus rottidega ei põhjustanud rimonabanti saamine intrauteriinselt arengu faasis ja laktatsiooni vahendusel mälu või õppimisvõime kahjustusi, kuid rimonabanti saanud järglasloomadel täheldati ebaselget mõju motoorsele aktiivsusele ja heliärritajale reageerimisele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti tuum:
maisitärklis,
laktoosmonohüdraat,
povidoon K30 (E1201),
kroskarmelloosnaatrium (E468),
naatriumlaurüülsulfaat (E487),
mikrokristalliline tselluloos (E460),
magneesiumstearaat.

Tableti kate:
laktoosmonohüdraat,
hüpromelloos 15 mPa.s (E464),
titaandioksiid (E171),
makrogool 3000

Tableti läikekiht:
karnaubavaha (E903).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC-alumiiniumblisterpakendid, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

70x1 õhukese polümeerikattega tabletti annuste kaupa eelperforeeritud PVC-alumiiniumblisterpakendis.

Valged läbipaistmatud HDPE pudelid, mis sisaldavad 28, 98 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/344/001-011

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

19.juuni 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE/ EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim

• **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei kohaldata

• **MUUD TINGIMUSED**

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimi ohutusjärelvalve süsteem on olemas ja toimib enne ravimi turule toomist.

Müügiloa hoidja kohustub teostama uuringuid ja ravimohutusega seotud toiminguid vastavuses ravimi ohtustajälvalve plaaniga.

Peab esitama kaasajastatud riskijuhtimisplaani vastavuses CHMP juhisega inimtervishoius kasutatavate ravimite riskijuhtimissüsteemide kohta.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, mis sisaldab 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
rimonabant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 20 mg rimonabanti

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.

Lugege infolehte täpsema informatsiooni saamiseks

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 x1 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ACOMPLIA

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister, pakendid, mis sisaldavad 14, 28, 56, 84 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
rimonabant

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

sanofi-aventis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. MUU

Esmaspäev
Teisipäev
Kolmapäev
Neljapäev
Reede
Laupäev
Pühapäev

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister, pakend, mis sisaldab 30, 70 x 1 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
rimonabant

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

sanofi-aventis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Karp, mis sisaldab 28, 98 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti HPDE pudelis/
28, 98 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldava HPDE pudeli märgistus**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
rimonabant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 20 mg rimonabanti

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.
Lugege infolehte täpsema informatsiooni saamiseks

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ACOMPLIA

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ACOMPLIA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid (rimonabant)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla sulle kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.
- On soovitatav, et jagaksite käesolevas infolehes olevat teavet oma sugulaste või teiste asjassepuutuvate isikutega.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on ACOMPLIA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ACOMPLIA võtmist
3. Kuidas ACOMPLIA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ACOMPLIA't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ACOMPLIA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

ACOMPLIA toimeaine on rimonabant. See blokeerib teatud retseptorid, mida nimetatakse KB-1 retseptoriteks, ajus ja rasvkoes. ACOMPLIA on näidustatud raviks rasvunud või ülekaalulistele patsientidele lisana dieedile ja kehalistele harjutustele, kellel on kaasuvad riskifaktorid nagu diabeet või kõrge rasvainete sisaldus veres, mida nimetatakse lipiidideks (düslipideemia; põhiliselt kolesterool ja triglütseriidid).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ACOMPLIA VÕTMIST

Ärge võtke ACOMPLIA't

- kui te hetkel kannatate depressiooni all,
- kui teil hetkel ravitakse depressiooni,
- kui te olete allergiline (ülitundlik) rimonabanti või ACOMPLIA mõne koostisosa suhtes,
- kui te toidate last rinnaga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga ACOMPLIA

Enne ravimi võtmist informeerige oma arsti

- kui teil varem on olnud depressioon või enesetapumõtted,
- kui teie maksatalitus on kahjustatud,
- kui teie neerutalitus on tõsiselt kahjustatud,
- kui teil on diabeet (vt lõik 4),
- kui te saate ravi epilepsia vastu,
- kui te olete noorem kui 18 aastat. ACOMPLIA kasutamise kohta alla 18 aasta vanustel isikutel ei ole informatsiooni.

ACOMPLIA't võtvatel patsientidel on teatatud tõsisest psühhiaatrilistest juhtumitest, kaasa arvatud depressioon või meeleolu muutused (vt lõik **VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**).

Kui te ravi ajal ACOMPLIA'ga täheldate endal depressioonisümptomeid (vt allpool), peate võtma ühendust oma arstiga ja peatama ravi.

Depressiooniga seotud sümptomid ja ilmingud võivad olla alljärgnevad:

Kurvameelsus, meeleolu langus, huvi kaotamine varasemalt rahuldust pakkunud tegevuste vastu, suurenenud ärrituvus, aeglustunud pärsitud tegutsemine, halb tähelepanuvõime, ärevus, unetus (insomnia), surma või enesetapu mõtted või neist rääkimine.

Kui teil pärast ravi alustamist tekib või muutub tõsiseks ükskõik milline ülaltoodud kõrvaltoimetest, palun rääkige sellest oma arstile.

Võtmine koos teiste ravimitega

ACOMPLIA toime tugevneb teatud ravimite (nn CYP3A4 inhibiitorite) samaaegsel kasutamisel, nt:

- itrakonasool (seenevastane ravim),
- ketokonasool (seenevastane ravim),
- ritonavir (ravim HIV-infektsiooni raviks),
- telitromütsiin (antibiootikum),
- klaritromütsiin (antibiootikum),
- nefasodoon (antidepressant),

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, nt naistepuna ürt, rifampitsiin (antibiootikum), ravimid kehakaalu langetamiseks, vere lipiidide- (rasva-)sisaldust parandavad ravimid, suhkurtõve ravimid, epilepsiaravimid (nt fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin) või depressiooniravimid.

Rasedus ja imetamine

ACOMPLIA't ei tohi võtta raseduse ajal.

Võtke arstiga otsekohe ühendust, kui te ravi ajal ACOMPLIA'ga jääte rasedaks, arvate olevat rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke seda ravimit, kui te toidate last rinnaga. Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatud annustes ei mõjuta ACOMPLIA arvatavasti auto juhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate ACOMPLIA koostisainete suhtes

ACOMPLIA tabletid sisaldavad laktoosi. Kui te ei talu teatud suhkruid, informeerige sellest oma arsti enne ravimi võtmist.

3. KUIDAS ACOMPLIA'T VÕTTA

Võtke ACOMPLIA't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline annus on üks 20 mg tablett üks kord päevas hommikul enne hommikusööki. Tablett tuleb katki närimata alla neelata.

Te peate alustama ja järgima kalorivaest dieeti ning kehalise aktiivsuse programmi, saavutamaks paremaid ravitulemusi. Teie arst annab teile soovitusi dieedi tüübi ja nõutava kehalise aktiivsuse kohta, mis sobivad teie seisundi ja tervisliku olukorraga.

ACOMPLIA võtmine koos toidu ja joogiga

ACOMPLIA't tuleb võtta üks kord päevas hommikul enne hommikusööki.

Kui te võtate ACOMPLIA't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ACOMPLIA't rohkem kui ette nähtud, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

Kui te unustate ACOMPLIA't võtta

Võtke tablett kohe kui teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust, et võtmata annust tasa teha.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka ACOMPLIA põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sagedaste kõrvaltoimete hulka, mis tekivad enam kui 1 patsiendil 10-st, kes võtavad ACOMPLIA't, kuuluvad:

iiveldus ja ülemiste hingamisteede infektsioon

Sagedaste kõrvaltoimete hulka, mis tekivad enam kui 1 patsiendil 100-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 10-st, kes võtavad ACOMPLIA't, kuuluvad:

ebamugavustunne maos, oksendamine, unehäired, närvilisus, depressioon, ärrituvus, peapööritus, kõhulahtisus, ärevus, sügelus, ülemäärane higistamine, lihaskrambid või spasmid, väsimus, verevalumid, kõõlusvalu ja põletik (tendiniit), mälukaotus, seljavalu (ishias), käte ja jalgade tundlikkuse häire (vähenenud tundlikkus või ebatavaline põletus- või torketunne), kuumahood, kukkumine, gripp ja liigeste nihestused.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete hulka, mis tekivad vähem kui 1 patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000-st, kes võtavad ACOMPLIA't, kuuluvad:

unisus (letargia), värinad, öine higistamine, paanikasümpтомid, luksumine, viha, rahutus (düsfooria), emotsionaalsed häired, enesetapumõtted, agressiivsus või agressiivne käitumine, hüpoglükeemia (madal vere suhkrusisaldus).

Harva esinevate kõrvaltoimete hulka, mis tekivad vähem kui 1 patsiendil 1000-st, kes võtavad ACOMPLIA't, kuuluvad:

hallutsinatsioonid.

Turuletumise järgsel perioodil on teatatud samuti järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata):

krambid, tähelepanuhäired, meelepetted, paranoia, lööve, peavalu ja kõhuvalu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ACOMPLIA'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ACOMPLIA't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida ACOMPLIA sisaldab:

- Toimeaine on rimonabant. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rimonabanti.
- Abiained on:
tableti tuum: maisitärklis, laktoosmonohüdraat, povidoon K30 (E1201), kroskarmelloosnaatrium (E468), naatriumlauriülsulfaat (E487), mikrokristalliline tselluloos (E460), magneesiumstearaat;
tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos 15 mPa.s (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 3000;
tableti läikekiht: karnaubavaha (E903).

Kuidas ACOMPLIA välja näeb ja pakendi sisu

ACOMPLIA 20 mg tabletid on pisarakujulised valged õhukese polümeerikattega tabletid sissepressitud kirjaga „20” tableti ühel küljel.

ACOMPLIA on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 tabletti, annuste kaupa eelperforeeritud blisterpaendites, mis sisaldavad 70 x 1 tabletti, ja valgetes plastikpudelites, mis sisaldavad 28, 98 ja 500 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel – BP27166
F-37071 Tours Cedex
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 Sp.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

Infoleht on viimati koostõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud