

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ACOMPLIA 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg rimonabant tablettánként

Segédanyagok:

Kb. 115 mg laktóz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Mindkét oldalán domború, könnyesepp alakú, fehér tablettá, „20” dombornyomással az egyik oldalán.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A diéta és a testmozgás kiegészítéseként elhízott betegek ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vagy olyan túlsúlyos betegek ($BMI > 27 \text{ kg/m}^2$) kezelésére, akiknél társult rizikófaktorok vannak jelen, úgymint a 2-es típusú diabetes vagy a dyslipidaemia (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőtteknek a javasolt adag napi egy 20 mg-os tablettá reggel, a reggeli előtt bevéve.

A kezelést kismértékben csökkentett kalóriatartalmú étrenddel együtt kell elkezdni.

Két éven túl nem értékelték a rimonabant biztonságosságát és hatásosságát.

- Különleges betegcsoportok:

Idősek:

Az idősek esetében nincsen szükség az adagolás módosítására (lásd 5.2 pont). Az ACOMPLIA óvatosan alkalmazandó a 75 évesnél idősebb betegek esetében (lásd 4.4 pont).

Májelégtelenségben szenvedő betegek:

Az enyhe vagy mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegek esetében nincs szükség az adagolás módosítására. Az ACOMPLIA óvatosan alkalmazandó mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknél. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az ACOMPLIA-t nem szabad alkalmazni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Vese-károsodásban szenvedő betegek:

Enyhe és mérsékelt vese-károsodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség az adagolás módosítására (lásd 5.2 pont). Súlyos vese-károsodásban szenvedő betegeknél az ACOMPLIA-t nem szabad alkalmazni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekgyógyászat:

Az ACOMPLIA nem javallott 18 év alatti gyermekek számára a biztonságossági és hatékonysági adatok hiánya miatt.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Szoptatás.

Major depresszióban szenvedő és/vagy jelenleg antidepresszáns kezelésben részesülő betegek esetén (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- *Depresszív zavarok*

A rimonabanttal kezelt betegek legfeljebb 10%-ában depresszív zavarokat vagy depressziós tünetekkel járó kedélyállapot-változást, míg legfeljebb 1%-ukban öngyilkossági gondolatok megjelenését jelentették (lásd 4.8 pont). A rimonabantot nem szabad olyan betegeknél alkalmazni, akiknek a múltban voltak, vagy jelenleg is vannak öngyilkossági gondolatai, illetve depresszív zavarban szenvedtek, kivéve, ha az adott betegnél a kezelésből származó előny meghaladja annak kockázatát. (Lásd 4.3 és 4.8 pontok).

Az elhízás egy olyan állapot, mely összefüggésbe hozható depresszív zavarokkal. A depresszív zavarok összefüggésbe hozhatók az öngyilkossági gondolatok, önkárosítás és öngyilkosság fokozott kockázatával.

A rimonabant kezelés potenciális kockázatának felmérése érdekében, a kezelőorvosnak körültekintően ki kell vizsgálnia, hogy előfordult-e a múltban a betegnél depresszív zavar.

Depresszív zavarok felléphetnek olyan betegeknél is, akiknek – az elhízástól eltekintve – nincs egyéb nyilvánvaló rizikófaktoruk. A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok szerint azoknál a betegeknél, akiknél ilyen reakció kialakul, az több mint a betegek felénél a kezelés megkezdését követő 1 hónapon belül, körülbelül 80%-uknál a kezelés megkezdését követő 3 hónapon belül jelentkeznek.

A betegeknél a kezelés megkezdését követően gondosan figyelni kell a pszichiátriai kórképekre utaló tünetek és panaszokat, különös tekintettel a depresszióra. A rimonabant-kezelést abba kell hagyni, amennyiben a rimonabant-kezelés során depressziót állapítanak meg. A beteget megfelelő módon ellenőrizni és kezelni kell. A betegeket (valamint rokonaikat vagy egyéb hozzátartozóikat), kiváltképp akiknek a kórelőzményében depresszív zavar/ kedélyállapot-változás szerepel, figyelmeztetni kell, a fenti tünetek ellenőrzésének szükségességéről valamint, hogy a tünetek megjelenése esetén azonnal forduljanak orvoshoz.

- *Egyéb pszichiátriai állapotok*

A rimonabant kezelés nem ajánlott kezeletlen pszichiátriai megbetegedésben szenvedő betegeknél. Amennyiben a rimonabant kezelés során pszichiátriai betegséget állapítanak meg, a rimonabant kezelést abba kell hagyni.

- *Görcsrohamok*

Epilepsziával kezelt betegek körében nem végeztek vizsgálatokat rimonabanttal. A klinikai vizsgálatok során a görcsrohamok előfordulási gyakoriságában nem láttak különbséget a rimonabant, ill. placebo kezelésben részesülő betegek között. Mindamellettt óvatosság szükséges, amennyiben ilyen betegeknél rimonabant alkalmazására kerül sor, lásd még 5.3 pont.

- *Károsodott májműködés*

A rimonabant a májban metabolizálódik, ezért a mérsékelten károsodott májműködésű személyek esetében tanácsos az elővigyázatosság. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegekben nem vizsgálták a rimonabant farmakokinetikáját és biztonságosságát; alkalmazása ezen betegek esetében nem javasolt.

- *Károsodott veseműködés*

A mérsékelten károsodott veseműködésű betegek esetében korlátozottak az adatok, a súlyos vesekárosodásban szenvedők esetében pedig hiányoznak. A rimonabant nem alkalmazható súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 és 5.2 pont).

- *Idős betegek*

A 75 évesnél idősebb betegek rimonabant kezelésének hatásosságát és biztonságosságát nem bizonyították kellőképpen (lásd 5.2 pont). Ebben a betegcsoportban a rimonabant óvatosan alkalmazandó.

- *Rasszok*

A rimonabant klinikai hatása (a testtömeg csökkenése) a fekete bőrű betegek esetében csekélyebb volt, mint a kaukázusi típusúaknál. Ez annak tulajdonítható, hogy a rimonabant-clearance nagyobb, és ezért az expozíció kisebb volt, mint a kaukázusi típusúaknál. (lásd 5.2 pont).

- *Diabéteszes betegek*

Ha a rimonabantot diabéteszes betegnél alkalmazzák, akkor a rimonabant vércukorszintre kifejtett hatása következtében hypoglykaemia léphet fel (lásd 4.8 pont). Ilyen betegeknél a vércukorszint ellenőrzése ajánlott.

- *Gyógyszerkölcsonhatás*

Óvatosságra van szükség a rimonabant és az erős CYP3A4 gátlók (pl. ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, telitromicin, klaritromicin, nefazodon) együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

- *Laktóz*

Mivel az ACOMPLIA tabletták laktózt tartalmaznak, ezért ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy ne növeljék az ACOMPLIA adagját.

Azokat a betegeket, akiknek az előző hat hónapon belül szív- és érrendszeri történések (szívinfarktus, stroke, stb.) voltak, kizárták a rimonabant vizsgálataiból.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A rimonabant metabolizmusa *in vitro* mind a CYP3A, mind az aminohidroláz (túlnyomóan hepaticus) anyagcsereúton végbe megy. A CYP3A4 gátlók egyidejű alkalmazása a rimonabant fokozott expozíciójához vezet. A CYP3A4 serkentők egyidejű alkalmazásakor a rimonabant expozíciójának csökkenése várható.

Gyógyszerkészítmények, amelyek befolyást gyakorolhatnak a rimonabantra:

A ketokonazol (erős CYP3A4 gátló) egyidejű alkalmazása 104%-kal megnövelte a rimonabant AUC-értékét (95% predikciós intervallum: 40%–197%). Az expozíció hasonló növekedésére lehet számítani a többi erős CYP3A4 gátló esetében is. Óvatosság javasolt az ACOMPLIA és az erős CYP3A4 gátlók (pl. ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, telitromicin, klaritromicin, nefazodon) együttes alkalmazása esetén.

Jóllehet, a CYP3A4 serkentők (pl. rifampicin, fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, orbáncfű) egyidejű alkalmazását nem tanulmányozták, arra lehet számítani, hogy az erős CYP3A4 serkentők együttes alkalmazása csökkentheti a rimonabant plazmakoncentrációját, és a hatásosság csökkenését eredményezheti.

Az orlisztát, az etanol, ill. a lorazepam egyidejű alkalmazása nem befolyásolja jelentősen a rimonabant plazmaszintjeit.

Gyógyszerkészítmények, amelyeket a rimonabant befolyásolhat:

A CYP2C8-ra *in vivo* kifejtett gátló hatást nem tanulmányozták. A rimonabant *in vitro* azonban gyenge gátló hatást gyakorol a CYP2C8-ra. Úgy tűnik, hogy *in vivo* a CYP2C8-at gátló hatás csekély. A rimonabant *in vitro* más CYP enzimeket vagy P-glükoproteint (P-gp) nem gátol, ill. nem serkent.

Ezt klinikailag midazolam (CYP3A4 szubsztrát), warfarin (CYP2C9 szubsztrát) és digoxin (P-gp szubsztrát) alkalmazásával végzett külön tesztvizsgálatokkal igazolták.

Egy etinilösztadiol/levonorgesztrel kombinált orális fogamzásgátló dinamikus egyensúlyi farmakokinetikáját a rimonabant egyidejű alkalmazása nem változtatta meg lényegesen.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nők esetében nem végeztek megfelelő vagy jól kontrollált vizsgálatokat. Az állatkísérletes adatok nem meggyőzőek, de az embrionális/magzati fejlődésre gyakorolt lehetséges káros hatásra utalnak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert, ezért terhesség alatti alkalmazás nem javasolt. A betegeknek tájékoztatniuk kell az orvosukat, ha az ACOMPLIA-kezelés alatt terhesek lesznek.

A rimonabantot kimutatták a szoptató patkányok tejében, és a rimonabant gátolhatja a szopóreflexet. Nem ismert, hogy a rimonabant kiválasztódik-e az emberi anyatejben. Az ACOMPLIA ellenjavallt a szoptatás időszakában (lásd 4.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A klinikai farmakológiai vizsgálatokban végzett kognitív vizsgálatok szerint a rimonabantnak nincs semmilyen értelmi működést befolyásoló, ill. szedatív hatása.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ACOMPLIA 20 mg biztonságosságát hozzávetőleg 2500 túlsúlyos vagy elhízott beteg bevonásával végzett, a szer anyagcserét és testtömeg-csökkenést befolyásoló hatását vizsgáló, illetve 3800 beteggel egyéb indikációkban végzett vizsgálatban értékelték.

A placebo-kontrollos vizsgálatokban 15,7% volt a rimonabant kezelésben részesülő betegek esetén a mellékhatások miatt a kezelés megszakításának aránya. A kezelés abbahagyását okozó leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: émelygés, hangulatváltozás depressziós tünetekkel, depresszív kórképek, szorongás és szédülés.

Depresszív kórképekről a 20 mg rimonabantot szedő elhízott vagy társult rizikófaktorokkal bíró túlsúlyos betegek 3,2%-ánál számoltak be. Ezek általában enyhe, ill. közepes fokúak voltak, és a korrektív kezelés vagy a rimonabant kezelés megszakítása után valamennyi esetben rendeződtek, és semmilyen megkülönböztető jellemző tulajdonságuk nem volt a kontrollcsoportokban jelentett esetekhez képest.

A következő táblázat (1. táblázat) a testtömeg-csökkenés és az azzal összefüggő anyagcsere-rendellenességek miatt kezelt betegek placebo-kontrollos vizsgálataiból tünteti fel a kezelés kapcsán felmerülő valamennyi nemkívánatos reakciót, ha azok előfordulása statisztikailag szignifikánsan gyakoribb volt, mint a hozzátartozó placebo-csoportban észlelt gyakoriság (a $\geq 1\%$ -ban előforduló események esetén), illetve ha klinikailag relevánsnak tekintették őket (az $< 1\%$ -ban előforduló események esetén).

A nemkívánatos hatások várható gyakoriságának osztályozása:

Nagyon gyakori ($\geq 10\%$); gyakori ($\geq 1\%$, $< 10\%$); nem gyakori ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); ritka ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); nagyon ritka ($< 0,01\%$), nem ismeretes (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Felső légúti fertőzések	Gastroenteritis		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Hypoglykaemia*	
Pszichiátriai kórképek		Depresszív kórképek Hangulatváltozás depressziós tünetekkel Szorongás Ingerlékenység Idegesség Alvászavarok Álmatlanság Parasomniák	Pániktünetek Harag Dysphoria Érzelmi zavarok Öngyilkossági gondolatok Agresszivitás Agresszív viselkedés	Hallucinációk
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Emlékezetzavar Szédülés Hypoesthesia Isiász Paraesthesia	Levertség Remegés	
Érbetegségek és tünetek		Hőhullámok		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Csuklás	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Émelygés	Hasmenés Hányás		
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Viszketés Hyperhydrosis	Éjszakai verejtékezés	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Tendinitis Izomgörcsök Izomspasmusok		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Erőtlenség/fáradékonyság Influenza		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Contusio Ízületi húzódás Elesés		

*a gyakoriság kizárólag elhízott vagy túlsúlyos diabéteszes betegekről szóló jelentéseken alapul

Az egyéb indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban a következő további nemkívánatos hatásokról számoltak be gyakran:

- fertőző betegségek, parazita-fertőzések: sinusitis
- anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: anorexia, étvágycsökkenés,
- emésztőrendszeri betegségek és tünetek: gyomor diszkomfort, szájszárazság.

A forgalomba hozatalt követően

Ezenkívül a következő mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követően (gyakoriság nem ismert):

- Pszichiátriai kórképek: pszichotikus zavarok beleértve a hallucinációt, érzékszálódást, paranoiát.
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: kiütés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: convulsiók, figyelemzavar, fejfájás
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hasi fájdalom

A laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt nemkívánatos hatások

Nem volt kimutatható, hogy az ACOMPLIA megváltoztatná a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit.

4.9 Túladagolás

A rimonabant túladagolásával korlátozottak a tapasztalatok. Egy egyszeri adaggal végzett tolerálhatósági vizsgálatban 300 mg-ig terjedő adagokat adtak, korlátozott számú vizsgálati személynek, akik csak csekély tünetekről számoltak be. Az alábbiak tartoztak ezek közé: fejfájás, eufória, fáradékonyág és álmatlanság. A farmakokinetikai jellemzők szerint az expozíció 180 mg-nál éri el a platót. A rimonabantnak nincs specifikus antidotuma, ezért túladagolás esetén megfelelő szupportív intézkedéseket kel foganatosítani. A kezelés magában kell, hogy foglalja a túladagolás ellátásakor alkalmazott általános teendőket, így a légutak átjárhatóságának biztosítását, a szív és érrendszer működésének ellenőrzését, valamint az általános tüneti és szupportív intézkedéseket.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Elhízás elleni szer
ATC kód: A08AX01

A rimonabant szelektív kannabinoid-1 receptor (CB1) antagonist, amely *in vitro* és *in vivo* gátolja a kannabinoid agonisták farmakológiai hatásait.

Az endokannabinoid rendszer az agyban és a környéki szövetekben (beleértve a zsírsejteket) jelenlévő élettani rendszer, amely befolyásolja az energiaháztartást, a glükóz- és lipidanyagcserét és a testtömeget, valamint a mesolimbikus rendszer idegsejtjein keresztül hatva módosítja a nagymértékben izletes, édes, illetve zsíros táplálékok bevitelét.

A klinikai vizsgálatok eredményei

Testtömeg-kezelés

Össességében több mint 6800 beteget vontak be a fázis II és fázis III klinikai vizsgálatokba. A fázis III vizsgálatokban a betegek egy dietetikus által előírt restriktív étrendet követték a vizsgálat alatt, és azt tanácsolták nekik, hogy több testmozgást végezzenek. Olyan betegeket választottak be a vizsgálatba, akiknek a BMI-jük ≥ 30 kg/m² volt, vagy a 27 kg/m² feletti BMI hipertóniával és/vagy dyslipidaemiával párosult. A populáció mintegy 80%-a nő volt, 87%-a kaukázusi (fehér bőrű), 9%-a pedig fekete bőrű. A 75 évesnél idősebb és a távol-keleti/ázsiai származású betegek esetében korlátozottak voltak a tapasztalatok.

Három, nem diabeteses beteggel végzett vizsgálatban, 20 mg ACOMPLIA alkalmazásával, a kiindulástól számított egy év elteltével a placebohoz képest szignifikáns átlagos testtömeg csökkenést tapasztaltak. A kiindulástól számított egy év elteltéig az ACOMPLIA 20 mg mellett átlagosan 6,5 kg-os, míg a placebo mellett átlagosan 1,6 kg-os fogyást mutattak ki (különbség -4,9 kg CI_{95%} -5,3; -4,4, p<0,001).

A 2. táblázatban azon betegek százalékaránya látható, akiknek a kezdeti testtömege 5%-kal, ill. 10%-kal csökkent az egyéves kezelés után:

2. táblázat

	Nem diabeteses betegekben végzett vizsgálatok		Diabeteses betegekben végzett vizsgálatok	
	Placebo	ACOMPLIA 20 mg	Placebo	ACOMPLIA 20 mg
n _{ITT}	1254	2164	348	339
Kezdeti testtömeg (kg)	101	101	96	95
5%-os testtömeg-csökkenést elért betegek	19,7%	50,8%	14,5%	49,4%
Különbség (CI _{95%})	31,1% (28%; 34%)		34,9% (28%; 41%)	
10%-os testtömeg-csökkenést elért betegek	7,8%	27,0%	2,0%	16,2%
Különbség (CI _{95%})	19,2% (17%; 22%)		14,2% (10%; 19%)	

A megfigyelt testtömeg-csökkenések többségét a kezelés első kilenc hónapjában érték el. Az ACOMPLIA 20 mg segítségével 2 éven át hatásosan fenntartották az elért testtömeg-csökkenést. Két év elteltével a 20 mg ACOMPLIA-kezelésben részesülők 5,1 kg-ot, míg a placebót kapók 1,2 kg-ot fogytak (különbség -3,8 kg CI_{95%} -4,4; -3,3, p<0,001).

A rimonabant 20 mg csökkentette a visszahízás rizikóját. Az egy évig 20 mg ACOMPLIA-t kapó betegeket újra randomizálták, hogy ACOMPLIA 20 mg-ot vagy placebót kapjanak. 2 év után, a rimonabantot folyamatosan kapó betegek átlagos teljes testtömeg-csökkenése 7,5 kg volt 2 év alatt, míg a második évben a placebo-csoportba újra randomizált betegek átlagos teljes testtömeg-csökkenése 3,1 kg volt 2 év alatt. Két év után az ACOMPLIA és a placebo esetén a teljes testtömeg csökkenés közti különbség -4,2 kg volt (CI_{95%} -5,0; -3,4, p<0,001).

A rimonabant terápia a haskőrfogatnak – az intraabdominalis zsír ismert markerének – szignifikáns csökkenésével járt.

A testtömegre gyakorolt hatások hasonlóan bizonyultak mind a nők, mind a férfiak esetén. A korlátozott számban vizsgált fekete bőrű betegek fogyása kevésbé volt kifejezett (átlagos különbség a placebohoz képest: -2,9 kg). A 75 évesnél idősebb, illetve az ázsiai/távol-keleti betegek esetében nem lehet következtetéseket levonni a csekély esetszám miatt.

Testtömeg-kezelés és további rizikófaktorok

A nem diabeteseseken végzett vizsgálatokban, melyekben kevert, dyslipidaemiás és nem dyslipidaemiás (kezelt) populáció vett részt, a HDL-koleszterin emelkedését és a trigliceridek csökkenését figyelték meg (egy év elteltével). 20 mg rimonabant alkalmazása mellett átlagosan 16,4%-os HDL-koleszterin szint emelkedést tapasztaltak (kezdeti HDL-koleszterin: 1,24 mmol/l), összehasonlítva a placebo esetén jelentkező 8,9%-os növekedéssel (kezdeti HDL-koleszterin: 1,21 mmol/l). A különbség statisztikailag szignifikáns volt (különbség 7,9% CI_{95%} 6,6%; 9,2%, p<0,001). A triglicerideket illetően a rimonabant 20 mg mellett átlagosan 6,9%-os csökkenést láttak (kezdeti TG: 1,62 mmol/l), a placebo melletti 5,8%-os növekedéssel szemben (kezdeti TG: 1,65 mmol/l). A különbség statisztikailag szignifikáns volt (különbség -13,3% CI_{95%} -16,5%; -10,2%, p<0,001). A becslések szerint a HDL-koleszterin és a trigliceridek – rimonabant 20 mg-ot kapó betegeknél megfigyelt – javulásának mintegy fele nagyobb mértékű volt, mint ami kizárólag a fogyás alapján lett volna várható.

Általánosságban az ACOMPLIA 20 mg-nak nincs szignifikáns hatása az összkoleszterin, ill. az LDL-koleszterin szintre.

A túlsúlyos vagy elhízott és metforminnal, ill. szulfonilureával kezelt 2-es típusú diabeteses betegek (RIO-Diabetes) vizsgálatában a HbA1c és a testsúly javulását figyelték meg. A HbA1c abszolút változása egy év elteltével -0,6 volt a rimonabant 20 mg csoportjában (kiinduláskor 7,3%) és +0,1 a placebo alkalmazásakor (kiinduláskor 7,2%). A különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak (különbség -0,7%, CI_{95%} -0,80; -0,5, p<0,001).

Egy év elteltével a 20 mg ACOMPLIA-t szedők esetén 5,3 kg, míg a placebót kapóknál 1,4 kg volt az átlagos súlycsökkenés (különbség -3,9kg CI_{95%} -4,6; -3,3 p<0,001). A 2. táblázat azoknak a betegeknek a százalékarányát tünteti fel, akiknek a kiindulási testtömege 5%-kal, ill. 10%-kal csökkent az 1 éves kezelést követően.

Egy második vizsgálatban, melyet kezeletlen 2-es típusú diabeteses, elhízott betegeken végeztek (Serenade), hat hónap elteltével, a 20 mg rimonabant alkalmazásakor a HbA1c abszolút változása (mindkét csoport esetén 7,9%-os kiindulási értékkel) -0,8, a placebo esetén pedig -0,3 volt (különbség -0,51 CI_{95%} -0,78; -0,24 p<0,001). A <7% HbA1c-t elérő betegek százalékos aránya a rimonabant-csoportban 51%, míg a placebo-csoportban 35% volt. A 20 mg rimonabant-csoportban, illetve a placebo-csoportban megfigyelt átlagos testsúlyváltozás közötti különbség 3,8 kg volt (CI_{95%} -5,0, -2,6 p<0,001). Ebben a betegcsoportban a HDL-C és a TG változásai hasonlóak voltak a nem diabeteseseknél észleltekhöz. A becslések szerint a HbA1c – rimonabant 20 mg-ot kapó betegeknél megfigyelt – javulásának mintegy a fele nagyobb mértékű volt, mint ami kizárólag a fogyás alapján lett volna várható.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A rimonabant farmakokinetikája 20 mg-ig nagyjából dózisarányosnak fogadható el. 20 mg feletti adagok esetén az AUC az arányosnál kisebb mértékben nőtt az adaggal.

Felszívódás:

A rimonabant nagyfokú *in vitro* permeabilitást tanúsít, és nem szubsztrátja a P- glikoproteineknek. A rimonabant abszolút biohasznosulását nem határozták meg. Egészséges önkéntesek esetén éhgyomorral ismételt napi egyszeri 20 mg-os adagok után a rimonabant mintegy két óra alatt érte el a maximális plazmakoncentrációt, a dinamikus egyensúlyi (steady-state) plazmaszintet pedig 13 nap alatt érte el ($C_{\max} = 196 \pm 28,1$ ng/ml; $C_{\min} = 91,6 \pm 14,1$ ng/ml; $AUC_{0-24} = 2960 \pm 268$ ng·h/ml). A steady-state rimonabant expozíció 3,3-szor akkora, mint az első adag után megfigyelt. Populáció-farmakokinetikai vizsgálattal a maximális és minimális plazmakoncentráció között kisebb mértékű fluktuációt mutattak ki, azonban a steady-state AUC nem változik a testtömeg növekedésével. Ahogy a testtömeg 65 kg-ról 200 kg-ra nő, úgy a C_{\max} várhatóan 24%-kal csökken, a C_{\min} pedig várhatóan 5%-kal nő. Az elhízottak esetében a dinamikus egyensúlyi állapot bekövetkeztéig eltelt idő hosszabb (25 nap), ami annak a következménye, hogy a megoszlási tér nagyobb a betegek esetében. A populáció-farmakokinetikai analízis eredményei azt jelzik, hogy a rimonabant farmakokinetikája hasonló az egészséges nem dohányzó vizsgálati személyeknél és a dohányzó betegeknél.

A táplálék hatása:

Egészséges önkénteseknek éhgyomorral vagy nagy zsírtartalmú táplálékkal együtt adva a rimonabantot azt tapasztalták, hogy a C_{\max} 67%-kal, az AUC pedig 48%-kal nőtt a táplálékkal együtt adva. A klinikai vizsgálatokban reggel, rendszerint reggeli előtt vették be az ACOMPLIA 20 mg-ot.

Eloszlás:

A rimonabant *in vitro* nagymértékben (> 99,9%) kötődik a humán plazmafehérjékhez és széles koncentrációtartományban nem telíthető. Úgy tűnik, hogy a rimonabant látszólagos perifériás megoszlási tere testtömegfüggő, s így az elhízottak esetében a megoszlási tér nagyobb, mint a normális testtömegűeknél.

Biotranszformáció:

A rimonabant metabolizmusa *in vitro* mind a CYP3A, mind az aminoszteroidáz (túlnyomóan hepaticus) anyagcsereúton végbe megy. Keringő metabolitok nem járulnak hozzá a farmakológiai hatásához.

Kiürülés:

A rimonabant főleg metabolizmus és ezt követően a metabolitok epével történő kiválasztása útján eliminálódik. A rimonabant adagjának csupán kb. 3%-a ürül ki a vizelettel, míg az adag mintegy 86%-a a székletben választódik ki változatlanul, ill. metabolitok formájában. Elhízottakban – a nagyobb megoszlási tér miatt – az eliminációs felezési idő hosszabb (mintegy 16 nap), mint a nem elhízottak esetében (mintegy 9 nap).

Különleges betegcsoportok

Rassz:

Egyszeri és ismételt dózisu vizsgálatokban a rimonabant C_{\max} és AUC értékei hasonlóak voltak az egészséges japán és kaukázusi típusú vizsgálati személyek esetében, míg az eliminációs felezési idő a japánok esetében rövidebb (3–4 nap) volt a kaukázusiakéhoz (kb. 9 nap) képest. A felezési idő eltérése annak tulajdonítható, hogy a perifériás megoszlási terek különbözőek voltak a japánok kisebb testtömege miatt.

A fekete bőrű betegek C_{\max} értéke akár 31%-kal, AUC-je 43%-kal kisebb a más rasszba tartozókéknál.

Nem:

A rimonabant farmakokinetikája férfiak és nők esetében hasonló.

Idősek:

Az idős betegek expozíciója kissé nagyobb a fiatalokénál. Populáció-farmakokinetikai elemzés (18–81 éves kor között) alapján becsülve egy 75 éves beteg C_{max} értéke 21%-kal, AUC értéke 27%-kal nagyobb, mint egy 40 évesé.

Májelégtelenségben szenvedő betegek:

Az enyhe májkárosodás nem változtat a rimonabant expozícióján. Az adatok nem elegendők ahhoz, hogy mérsékelt májkárosodás esetén farmakokinetikai következtetéseket lehessen levonni. A súlyosan károsodott májműködésű betegeket nem értékelték.

Károsodott veseműködésű betegek:

Nem tanulmányozták külön a veseműködés hatását a rimonabant farmakokinetikájára. A populáció-farmakokinetikai vizsgálatok adatai alapján úgy látszik, hogy az enyhe vesekárosodás nem befolyásolja a rimonabant farmakokinetikáját. Korlátozott számú adat utal arra, hogy a mérsékelt károsodott veseműködésű betegek esetében az expozíció megnő (az AUC 40%-kal növekszik). Súlyos vesekárosodásról nincsenek adatok.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat, de az állatok esetében a klinikai expozíciós szintekhez hasonló szintek mellett a következőket látták, amelyek esetleg relevánsak lehetnek a klinikai alkalmazás szempontjából:

Rágcsálók és makákók vizsgálatai során sporadikusan görcsrohamokat észleltek. Kutyáknál egy három hónapos vizsgálat alatt nem figyeltek meg konvulziókat. Úgy tűnt, hogy egyes esetekben – de nem mindig – a görcsök kezdetét az eljárással kapcsolatos stressz – például az állatokkal való bánásmód – váltotta ki. A két biztonságossági farmakológiai vizsgálat egyikében azt találták, hogy a rimonabant elősegíti a görcsök kialakulását. A rimonabant-kezelés patkányok EEG mintázataira gyakorolt mellékhatását nem figyelték meg.

A rágcsálókon végzett vizsgálatokban a fokozott taktilis hyperaesthesiára utaló klinikai jelek gyakoribbá és/vagy súlyosabbá válását figyelték meg. A rimonabant közvetlen hatása nem zárható ki.

Patkányok hosszútávú vizsgálataiban steatosis hepatis és az adaggal arányosan fokozódó centrolobularis necrosist figyeltek meg. A rimonabant közvetlen hatása nem zárható ki.

A nőtény patkányokon végzett standard fertilitási vizsgálatokban (párosodás előtt két hétig adagolva) az oestrus ciklus kóros volt, a sárgatestek száma és az anyaállat termékenységi indexe pedig csökkent toxikus (30 és 60 mg/kg/nap) rimonabant adagok mellett. A párosodás előtt hosszabb ideig (kilenc hétig) tartó adagolás után, amely lehetővé tette a felépülést a rimonabant kezdeti hatásaiból, nem láttak az oestrus ciklusra vagy a termékenységre gyakorolt káros hatást. A reprodukciós paramétereket tekintve 30 mg/kg mellett nem figyeltek meg különbséget a kezelt és a kontroll állatok között, 60 mg/kg mellett azonban még voltak megfigyelhető hatások (a sárgatestek, a beágyazódások és az életképes magzatok számának csökkenése).

Nyulakon végzett embrió-, ill. foetotoxicitási vizsgálatokban elszórtan fejlődési rendellenességeket (anencephalia, micro-ophthalmia, tágult agykamrák, omphalocele) figyeltek meg olyan adagok mellett, amelyek a klinikai expozícióhoz hasonló expozíciós szintet eredményeztek. Jóllehet, ezen adagok mellett anyai toxicitást figyeltek meg, a kezeléssel való kapcsolat nem zárható ki. A patkányok esetében nem láttak a kezeléssel kapcsolatos fejlődési rendellenességeket.

A rimonabant pre- és postnatalis fejlődésre gyakorolt hatásait 10 mg/kg/nap-ig terjedő adagok mellett patkányokon mérték fel. A kezeléssel kapcsolatosan megnőtt az utódok pusztulása az elválasztás előtti időszakban. Az utódok nagyobb halálozása a következőknek tulajdonítható: az anyaállat szoptatási képtelensége, rimonabant bevétele a tejben és/vagy a szopóreflex gátlása, amely reflexről az irodalomban leírták, hogy a CB1 receptorok útján végbemenő endocannabinoid jelátvitel váltja ki az újszülött egerekben. Az irodalomban vannak beszámolók arról, hogy –mind a rágcsálók, mind emberek esetében – a CB1 receptorok térbeli eloszlása és sűrűsége változik az agyban a fejlődés folyamán. Nem ismeretes, hogy ennek esetleg van-e jelentősége a CB1 antagonisták alkalmazása szempontjából. A patkányokon végzett pre- és postnatalis fejlődési vizsgálatokban a méhen belüli és a szoptatás útján történő rimonabant expozíció nem okozott változásokat a tanulásban és memóriában, de a mozgási aktivitásra és a hangingerek által kiváltott megriadásra vonatkozóan bizonytalan hatásokat észleltek az utódokban a rimonabant expozíció következményeként.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

kukoricakeményítő,
laktóz-monohidrát,
povidon K 30 (E1201),
kroszkarmellóz-nátrium (E468),
nátrium-laurilszulfát (E487),
mikrokristályos cellulóz (E460),
magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Laktóz-monohidrát,
hipromellóz 15 mPa.s (E464),
titán-dioxid (E171),
makrogol 3000.

Tablettafényező:

Karnauba pálmaviasz (E903)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 filmtablettát tartalmazó PVC-alumínium buborékfólia.
70 x 1 filmtabletta adagonként perforált PVC-alumínium buborékfóliában.
28, 98 és 500 filmtablettát tartalmazó átlátszatlan, fehér HDPE tartály.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/344/001-011

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2006 június 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI**

- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 27166, F-37071 Tours Cedex 2,
Franciaország
sanofi-aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Olaszország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A készítmény forgalomba kerülése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell működőképes farmakovigilancia-rendszer felállítását.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy elvégzi a farmakovigilancia tervben („Pharmacovigilance Plan”) részletesen leírt vizsgálatokat, valamint további farmakovigilanciái tevékenységeket.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekre vonatkozó, kockázatkezelési rendszerekről szóló CHMP irányelvnek megfelelően aktualizált kockázatkezelési tervet kell benyújtani.

A gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz a 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 és 98 filmtablettát tartalmazó buborékfóliás kiszereléshez

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ACOMPLIA 20 mg filmtabletta
rimonabant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg rimonabant tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 filmtabletta
28 filmtabletta
30 filmtabletta
56 filmtabletta
70x1 filmtabletta
84 filmtabletta
90 filmtabletta
98 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ACOMPLIA

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia a 14, 28, 56, 84 és 98 filmtablettát tartalmazó kiszervelekhez

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ACOMPLIA 20 mg filmtabletta
rimonabant

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

sanofi-aventis

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő:
Kedd:
Szerda:
Csütörtök:
Péntek:
Szombat:
Vasárnap:

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia a 30, 70 x 1 és 90 filmtablettát tartalmazó kiszereléshez

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ACOMPLIA 20 mg filmtabletta
rimonabant

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

sanofi-aventis

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh: {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz a 28, 98 és 500 filmtablettát tartalmazó HDPE tartályos kiszerelésekhez/ HDPE tartály címke a 28, 98 és 500 filmtablettát tartalmazó kiszerelésekhez

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ACOMPLIA 20 mg filmtabletta
rimonabant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg rimonabant tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 filmtabletta
98 filmtabletta
500 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ACOMPLIA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ACOMPLIA 20 MG FILMTABLETTA (rimonabant)

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészt.
- Javasoljuk, hogy a betegtájékoztatóban szereplő információkat ossza meg, rokonaival vagy egyéb hozzátartozóival.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ACOMPLIA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACOMPLIA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ACOMPLIA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACOMPLIA-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACOMPLIA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ACOMPLIA hatóanyaga a rimonabant. Azáltal fejt ki a hatását, hogy gátol bizonyos – CB1 receptornak nevezett – kötőhelyeket az agyban és a zsírszövetben. Az ACOMPLIA egyéb kockázati tényezőkkel – cukorbetegség vagy zsírok (lipidek) magas vérszintje (diszlipidémia; főleg koleszterin és trigliceridek) - rendelkező elhízott vagy túlsúlyos betegek diétával és testmozgással történő kezelésének kiegészítésére javasolt.

2. TUDNIVALÓK AZ ACOMPLIA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az ACOMPLIA-t:

- ha depressziós megbetegedésben szenved
- ha depressziós megbetegedéssel kezelik
- ha allergiás (túlérzékeny) a rimonabantra vagy az ACOMPLIA egyéb összetevőjére.
- ha szoptat

Az ACOMPLIA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Szóljon az orvosának, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert:

- ha korábban depressziós megbetegedésben szenvedett vagy öngyilkossági gondolatai voltak
- ha károsodott a májműködése,
- ha súlyosan károsodott a veseműködése,
- ha Ön cukorbeteg (lásd 4. pont)
- ha jelenleg epilepszia miatt kezelik,
- ha fiatalabb 18 évesnél. Az ACOMPLIA 18 évesnél fiatalabbak esetében történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre információ.

ACOMPLIA kezelésben részesült betegek esetén súlyos pszichiátriai eseményeket, beleértve a depressziót és a hangulatváltozásokat, jelentettek (lásd **LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**).

Amennyiben az ACOMPLIA kezelés során a depresszió tüneteit észleli (lásd alább), forduljon orvosához és hagyja abba a kezelést.

A depresszióhoz kapcsolódó jelek és tünetek:

Szomorúság, lehangoltság; érdektelenség korábban kedvelt tevékenységek iránt, izgatottság, ingerlékenység; lassult, gátolt mozdulatok; gyenge koncentráció; szorongás, alvászavar (álmatlanság), gondolatok a halálról vagy az öngyilkosságról vagy ezek említése.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a kezelés megkezdését követően a fent felsorolt tünetek jelentkeznek vagy rosszabbodnak.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:

Egyes gyógyszerek (az úgynevezett CYP3A4 gátlók) egyidejű alkalmazása fokozza az ACOMPLIA hatását. Ilyen gyógyszerek az alábbiak:

- itrakonazol (gombaellenes szer)
- ketokonazol (gombaellenes szer)
- ritonavir (a HIV fertőzések kezelésére használt szer)
- telitromicin (antibiotikum)
- klaritromicin (antibiotikum)
- nefazodon (depresszió elleni gyógyszer)

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett fenti vagy bármilyen egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, mint az orbáncfű tartalmú készítmények, rifampicin (antibiotikum), a fogyáshoz vezető gyógyszerek, a vérzsírok (lipidek) szintjét javító gyógyszerek, a cukorbetegség elleni gyógyszerek, valamint az epilepszia kezelésére (pl. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) vagy a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Terhesség és szoptatás

Terhesség alatt ne szedje az ACOMPLIA-t!

Amennyiben az ACOMPLIA szedése alatt teherbe esik, azt gondolja, hogy teherbe eshetett, vagy azt tervezi, hogy terhes lesz, akkor haladéktalanul forduljon orvosához!

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha szoptat! Szóljon az orvosnak, ha szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fogja gyermekét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adagban az ACOMPLIA várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépkezeléshez szükséges képességeit.

Fontos információk az ACOMPLIA egyes összetevőiről:

Az ACOMPLIA tejcukrot (laktóz) tartalmaz. Ha Ön érzékeny egyes cukrokra, akkor beszéljen az orvosával, mielőtt szedni kezdené ezt a gyógyszert!

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ACOMPLIA-T?

Az ACOMPLIA-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Ha nem biztos valamiben, akkor kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét! A szokásos adag egy 20 mg-os tablettá, amelyet naponta egyszer, reggelente, a reggeli előtt kell bevenni. Egészen nyelje le a tablettát!

A legjobb eredmény elérése érdekében csökkentett kalóriatartalmú ételeket kell ennie és testmozgást kell végeznie. Orvosa olyan típusú diétát és kellő szintű testmozgást kell, hogy ajánljon Önnek, ami megfelel az Ön egyéni és általános egészségi állapotának.

Az ACOMPLIA egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal
Az ACOMPLIA-t naponta egyszer, reggelente, a reggeli előtt kell bevenni.

Ha az előírtnál több ACOMPLIA-t vett be:

Ha több ACOMPLIA-t vett be, mint kellett volna, akkor szóljon egy orvosnak vagy gyógyszerésznek!

Ha elfelejtette bevenni az ACOMPLIA-t:

Vegye be, mihamarabb az eszébe jutott, de ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az ACOMPLIA is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az ACOMPLIA-t szedők esetében a nagyon gyakori mellékhatások közé, amelyek 10 beteg közül egynél több betegben fordultak elő, az alábbiak tartoznak:
émelygés és felső légúti fertőzés

Az ACOMPLIA-t szedők esetében a gyakori mellékhatások közé, amelyek 100 beteg közül egynél több, de 10 beteg közül egynél kevesebb betegben fordultak elő, az alábbiak tartoznak:
hányinger, hányás, alvászavar, idegesség, depresszió, ingerlékenység, szédülés, hasmenés, szorongás, viszketés, fokozott verejtékezés, izomgörcsök, fáradékonyság, bevérzések, az inak fájdalmassága és gyulladása, emlékezt zavár, derékfájás (isiász), a kezek és lábak érzékenységének megváltozása (csökkent érzékenység vagy szokatlan égő vagy bizsergő érzés), hőhullámok, elesés, influenza, és ízületi rándulás.

Az ACOMPLIA-t szedők esetében a nem gyakori mellékhatások közé, amelyek 100 beteg közül egynél kevesebb, de 1000 beteg közül egynél több betegben fordultak elő, az alábbiak tartoznak:
aluszékonyosság (levertség), remegés, éjszakai verejtékezés, pániktünetek, csuklás, harag, nyugtalanság (diszfória), érzelmi zavarok, öngyilkossági gondolatok, agresszivitás vagy agresszív viselkedés, , alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

Az ACOMPLIA-t szedők esetében a ritka mellékhatások közé, amelyek 1000 beteg közül egynél kevesebb betegben fordultak elő, az alábbiak tartoznak:
hallucinációk.

A forgalomba hozatalt követően az alábbi mellékhatásokat is jelentették (gyakoriságuk nem ismert):
Görcsrohamok, figyelemzavar, érzékcsalódás, üldözési mánia, bőrkiütés, fejfájás, gyomorfájdalom.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ACOMPLIA-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza az ACOMPLIA-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg a gyógyszerésztől, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ACOMPLIA?

A készítmény hatóanyaga a rimonabant. Egy filmtabletta 20 mg rimonabantot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Tabletta mag: kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, povidon K 30 (E1201), kroszkarmellóz-nátrium (E468), nátrium-lauril-szulfát (E487), mikrokristályos cellulóz (E460), magnézium-sztearát.

Filmbevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz 15 mPa.s (E464), titán-dioxid (E171), makrogol 3000.

Tabletta fényező: karnauba pálmaviasz (E903)

Milyen az ACOMPLIA készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ACOMPLIA 20 mg könnyecsepp alakú fehér filmtabletta, egyik oldalán „20” jelöléssel.

Az ACOMPLIA 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tablettát tartalmazó buborékfóliában,

70 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált buborékfóliában és 28, 98 és 500 tablettát tartalmazó, fehér műanyag tartályban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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/Belgiën)

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt