ACOMPLIA 20mg

compresse rivestite

(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

rimonabant sanofi aventis

Leggete attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o di utilizzare il medicinale. - Conservate il seguente prospetto informativo in modo da poterlo rileggere in futuro, qualora fosse necessario.

- Se vi sono ulteriori domande, chiedere al Medico o al Farmacista.

- Questo farmaco Vi è stato rilasciato dietro presentazione di ricetta medica. Non cedetelo quindi ad altre persone, anche se queste sembrano avere la Vostra stessa sintomatologia. Infatti, questo medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

- Se un qualsiasi effetto collaterale diventa serio o se il Paziente ha notato un effetto non elencato in questo foglietto, deve avvisare il Medico o il Farmacista.

Contenuto del foglietto:

1. CHE COSA è ACOMPLIA E PER COSA VIENE UTILIZZATA.

2. PRIMA DI PRENDERE ACOMPLIA

3. COME PRENDERE ACOMPLIA

4. EFFETTI COLLATERALI POSSIBILI

5. COME CONSERVARE ACOMPLIA

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. CHE COSA è ACOMPLIA E PER COSA VIENE UTILIZZATA.

Il principio attivo di ACOMPLIA è rimonabant. Esso blocca recettori specifici (recettori CB1) nell'encefalo e nel tessuto adiposo.

ACOMPLIA è indicata per il trattamento dell'obesità e nella gestione di peso corporeo, in aggiunta al trattamento dietetico e all'esercizio fisico.

2. PRIMA DI PRENDERE ACOMPLIA

Non prendere ACOMPLIA

- se il Paziente è allergico (ipersensibile) nei confronti di rimonabant, o qualsiasi altro componente di ACOMPLIA

- se si tratta di una madre che allatta al seno

Attenzione particolare con ACOMPLIA

Prima di iniziare il trattamento con questa medicina, chiedere al Medico:

- se il Paziente ha una compromissione della funzione epatica
- se il Paziente ha una grave compromissione della funzione renale.
- se il Paziente è attualmente sotto cura contro l'epilessia.

- se il Paziente non ha ancora compiuto 18 anni. Non sono disponibili dati circa l'utilizzo del ACOMPLIA nelle persone sotto i 18 anni.

Il prendere delle altre medicine. L'attività di ACOMPLIA risulta aumentata se vengono assunti contemporaneamente alcuni farmaci del gruppo di così detti inibitori di CYP3A4, come:

- itraconazola (farmaco antimicotico)
- ketaconazole (farmaco antimicotico)
- ritonavir (medicina per il trattamento delle infezioni da HIV)
- telithromycin (antibiotico)
- claritromicina (antibiotico)
- nefazodone (antidepressivo)

Informare il Medico o il Farmacista se il paziente sta prendendo o ha preso recentemente le medicine sopramenzionate o qualsiasi altra medicina, incluse quelle che si possono acquistare senza ricetta medica, come erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), rifampicina (antibiotico), farmaci per perdere il peso, farmaci per le dislipidemie, antidiabetici e antiepilettici (per esempio fenitoina, fenobarbital, carbamazepina) o antidepressivi.

Gravidanza e allattamento.

ACOMPLIA non deve essere utilizzata durante la gravidanza. Se la Paziente in cura con ACOMPLIA diventa gravida, lo presume o sta pianificando una gravidanza, deve mettersi immediatamente in contatto con il Medico curante. Non prendere questa medicina quando si allatta al seno. Dire al Medico se si allatta al seno o se si è intenzionati di farlo.

Conduzione di automobili e uso dei macchinari.

Alla dose raccomandata, ACOMPLIA non dovrebbe ridurre la capacità di condurre l'automobile o di usare dei macchinari.

Importanti informazioni circa alcuni degli ingredienti di ACOMPLIA

Le compresse di ACOMPLIA contengono il lattosio. Se il Paziente è intollerante verso alcuni zuccheri, prima di prendere questo farmaco deve contattare il Medico curante.

3. COME PRENDERE ACOMPLIA

Sempre assumere ACOMPLIA osservando esattamente le indicazioni del Medico. Se vi sono dubbi, consultare il Medico o il Farmacista. La posologia abituale consiste di una compressa da 20 mg da prendere una volta al giorno al mattino, prima della prima colazione. Ingoiare la compressa intera.

Per ottenere migliori risultati, si deve iniziare e proseguire una dieta a basso tenore calorico e un programma di esercizi fisici. Il Medico dovrebbe raccomandare il tipo di dieta e il livello di

attività fisica richiesta, più adatti alla situazione specifica e alle condizioni generali di salute.

Prendere ACOMPLIA con cibo e bevande

ACOMPLIA deve essere assunta una volta al giorno prima della prima colazione.

Se è stata assunta più ACOMPLIA di quanta si dovrebbe Se è stata assunta più ACOMPLIA di quanta si dovrebbe, avvertire il Medico o il Farmacista.

Se si dimentica di prendere ACOMPLIA

prendere il farmaco non appena ci si accorge di averlo dimenticato, evitando però di assumere una dose doppia per recuperare la dose omessa. Se il Paziente ha delle ulteriori domande circa questo prodotto, si rivolga al Medico curante o al Farmacista.

4. EFFETTI COLLATERALI POSSIBILI

Come tutte le medicine, ACOMPLIA può causare effetti collaterali, anche se questi non si manifestano in tutti gli individui.

Effetti collaterali molto comuni, che compaiono in più di 1 persona su 10, osservati nelle persone trattate con ACOMPLIA sono:

- nausea e infezioni alle alte vie respiratorie.

Effetti collaterali comuni, che riguardano più di 1 persona su 100, ma meno di 1 persona su 10, osservati nelle persone trattate con ACOMPLIA sono:

- disturbi di stomaco, vomito, disturbi di sonno, nervosismo, depressione, irritabilità, giramenti di testa, diarrea, ansietà, prurito, sudorazione eccessiva, crampi o spasmi muscolari, fatica, ammaccature, dolore ai tendini o tendiniti (infiammazioni delle tendini), perdita di memoria, mal di schiena (sciatica), alterata sensibilità delle mani e dei piedi, vampate di calore, cadute, influenza e slogature (distorsioni) delle articolazioni.

Effetti collaterali **non** comuni, che riguardano meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1000, osservati nelle persone trattate con ACOMPLIA sono:

- sonnolenza (letargia), sudorazione notturna, sintomi di panico, singhiozzo, arrabbiarsi, agitazione (dysphoria), disordini emotivi.

Effetti collaterali rari, che riguardano meno di 1 persona su 1000, osservati nelle persone trattate con ACOMPLIA sono:

- allucinazioni.

Se qualsiasi di questi effetti diventa serio o se il Paziente ha notato un effetto non elencato in questo foglietto, deve avvisare il Medico o il Farmacista.

5. COME CONSERVARE ACOMPLIA

Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare ACOMPLIA dopo la data di scadenza che si trova sull'esterno della confezione dopo la sigla "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questa medicina non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non eliminare il prodotto nel water o assieme a rifiuti domestici. Chiedere al Farmacista come smaltire i medicinali di cui non ha più bisogno. Queste misure torneranno utili per proteggere l'ambiente.

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Che cosa contiene ACOMPLIA

Il principio attivo è rimonabant. Una compressa rivestita contiene 20 mg di rimonabant.

Gli eccipienti:

Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, povidone K 30 (E1201), croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato (E487), cellulosa microcristallina (E460), stearato di magnesio.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, hypromellose 15 mPa.s (E464), diossido di titanio (E171), macrogol 3000.

Lucidatura della compressa: cera carnauba (E903).

Come si presenta ACOMPLIA e il contenuto della confezione:

ACOMPLIA 20 mg è fornita come bianche compresse rivestite a forma di goccia (lacrima), con l'impressa la scritta "20" su una parte.

ACOMPLIA è disponibile in confezioni con blister di 14, 28, 56, 84 e 98 compresse, in pacchetti contenenti blister perforati per unità dose da 70 x 1 compresse, e in flaconcini di plastica bianca contenenti 28, 98 and 500 compresse.

Non è detto che tutti tipi di confezioni vengano commercializzati.

Proprietario della Autorizzazione Commerciale (AIC): sanofi-aventis

174, avenue de France F-75013 Paris- France

Produttore:

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel - BP 7166 F-37071

Tours Cedex 2 - France