

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sibutramine Teva 10 mg Hartkapseln
Sibutramine Teva 15 mg Hartkapseln
Sibutraminhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sibutramine Teva ist ein Medikament gegen Fettleibigkeit. Die Kapseln unterstützen Sie dabei, Ihr Gewicht zu reduzieren, indem Sie Ihnen schon früher ein Sättigungsgefühl vermitteln. Sie helfen Ihnen, Ihre Nahrungsaufnahme zu kontrollieren. Wenn Sie weniger essen, sollte es Ihnen leichter fallen, Gewicht zu verlieren, auch wenn Sie das bis jetzt nicht geschafft haben. Gewicht verlieren bedeutet, die Essgewohnheiten zu verändern, und zwar für immer. Ihr Arzt und dessen Mitarbeiter werden Sie dabei unterstützen und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln BEACHTEN?

Sibutramine Teva darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sibutraminhydrochlorid-Monohydrat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihr Gewichtsproblem durch eine Erkrankung bedingt ist
- wenn Sie schon einmal an schweren Essstörungen gelitten haben
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung leiden oder in den letzten zwei Wochen andere Medikamente gegen Depressionen oder zur Behandlung psychischer Erkrankungen eingenommen haben
- wenn Sie am Tourette-Syndrom leiden (unkontrollierte Bewegungen und Lautäußerungen)
- wenn Sie in den letzten 14 Tagen Tryptophan gegen Schlafstörungen oder Phentermin oder Diethylpropion (Amfepramon) zur Gewichtsreduktion eingenommen haben

- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (höher als 145/90) oder in der Vergangenheit Herzprobleme, Arterienverhärtung oder Schlaganfälle aufgetreten sind
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie Probleme mit der Prostata oder der Schilddrüse haben oder an Nebennieren-Wucherungen (Phäochromocytom) leiden
- wenn Sie an einem so genannten „Engwinkelglaukom“ (erhöhter Augendruck) leiden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Optiker, wenn Sie befürchten, dass Sie ein Glaukom haben, aber nicht sicher sind, um welchen Typ es sich handelt (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sibutramine Teva ist erforderlich“)
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Medikamenten-, Arzneimittel- oder Alkoholmissbrauch haben.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen
- wenn Sie jünger als 18 oder älter als 65 Jahre sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sibutramine Teva ist erforderlich

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie

- an Epilepsie leiden. Sibutramine Teva kann die Krankheit verschlechtern und darf nicht in Kombination mit einigen Epilepsie-Medikamenten eingenommen werden (siehe „Bei Einnahme von Sibutramine Teva mit anderen Arzneimitteln“)
- an Bluthochdruck leiden
- an der so genannten Schlafapnoe leiden. Bei dieser Erkrankung kommt es während des Schlafes zum Atemstillstand.
- eine familiäre Belastung von Bewegungs-Tics oder nicht kontrollierbaren Lautäußerungen vorliegt
- an einem so genannten „Weitwinkelglaukom“ (erhöhter Augendruck) leiden oder wenn bei Ihnen ein Risiko für diese Augenerkrankung besteht (z. B. wenn diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt). Fragen Sie Ihren Arzt oder Optiker, wenn Sie befürchten, dass Sie ein Glaukom haben, aber nicht sicher sind, um welchen Typ es sich handelt (siehe auch „Sibutramine Teva darf nicht eingenommen werden“)
- an einer Erkrankung leiden, die Sie für Blutungen anfällig macht
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. In diesem Fall sollten Sie Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Sibutramine Teva nicht einnehmen.
- von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern wie z. B. Lactose leiden. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel in diesem Fall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- Anzeichen einer Depression zeigen
- Nieren- oder Leberprobleme haben

Bei Einnahme von Sibutramine Teva mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Einige Antibiotika, z. B. Rifampicin, Erythromycin, Troleandomycin und Clarithromycin
- Einige Arzneimittel gegen Husten, Erkältung und Allergien sowie schleimlösende Arzneimittel. Manche dieser Arzneimittel enthalten Substanzen, die den Blutdruck erhöhen können - z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin oder Xylometazolin.
- Epilepsie-Medikamente: Carbamazepin, Phenobarbital (Phenobarbiton), Phenytoin
- Sibutramin hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit oraler Verhütungsmittel („Pille“)
- Mittel gegen Pilzkrankungen: Ketoconazol oder Itraconazol
- Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Warfarin, Aspirin oder Clopidogrel

- Einige Migränemittel, z. B. Sumatriptan, Dihydroergotamin.
- Einige Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode, z. B. Fentanyl, Pentazocin, Pethidin, Dextromethorphan.
- Einige Steroide und Arzneimittel, die das Immunsystem angreifen: Ciclosporin, Dexamethason.

Wenn Sie Antidepressiva einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Sibutramine Teva beginnen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, darunter Isocarboxazid, Phenelzin und Tranylcypromin
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), darunter Fluoxetin und Paroxetin
- Trizyklische Antidepressiva, darunter Amitriptylin, Dothiepin und Lofepramin

Bei Einnahme von Sibutramine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während Ihres Abnehmprogramms sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkoholische Getränke (z. B. Bier, Apfelwein, Wein oder Spirituosen) sind sehr häufig für eine Gewichtszunahme verantwortlich. Wenn Sie diese Getränke zu sich nehmen, wird es für Sie schwieriger, Ihr Ziel zu erreichen.

Sibutramine Teva kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sibutramine Teva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sibutramine Teva kann Ihr Urteilsvermögen, Ihr Denkvermögen und Ihre motorischen Fähigkeiten beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Blutdruckkontrolle

Während Sie Sibutramine Teva einnehmen, werden Sie mit der Praxis Ihres Arztes in enger Verbindung bleiben. Man wird Ihre Fortschritte durch Messungen von Körpergewicht, Blutdruck und Pulsfrequenz regelmäßig kontrollieren wollen. Bei einigen Personen (weniger als 1 von 10) kann es während der Einnahme von Sibutramine Teva zu einem Anstieg des Blutdrucks kommen. Wenn Ihr Blutdruck zu stark ansteigt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sibutramine Teva

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Lactose. Bitte nehmen Sie Sibutramine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sibutramine Teva immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene von 18 bis 65 Jahren

Als Anfangsdosis wird jeden Morgen eine 10 mg Kapsel eingenommen. Wenn sich Ihr Körpergewicht damit nicht reduzieren lässt, kann Ihr Arzt die Dosis nach 4 Wochen auf eine 15 mg Kapsel täglich erhöhen, vorausgesetzt die 10 mg wurden gut vertragen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Halten Sie diese Dosierung genau ein, außer wenn sie von Ihrem Arzt geändert wird.

Sibutramine Teva kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei Patienten über 65 Jahren sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Kinder dürfen Sibutramine Teva nicht einnehmen

Wie lange wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern?

Sie sollten Sibutramine Teva nur im Rahmen Ihres Abnehmprogramms einnehmen. In der Praxis Ihres Arztes wird man Sie regelmäßig untersuchen, um festzustellen, wie es Ihnen geht. Wenn Sie in den ersten drei Monaten kein Gewicht verlieren oder weiter zunehmen, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Sibutramine Teva nicht mehr verschreiben. Auf jeden Fall sollten Sibutramine Teva für gewöhnlich nicht länger als ein Jahr verschrieben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sibutramine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie nicht zu viele Kapseln einnehmen. Wenn Sie (oder jemand anderer) eine Menge Kapseln auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Kapsel geschluckt hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, die Unfallambulanz der nächstgelegenen Klinik, Ihren Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Eine Überdosierung verursacht wahrscheinlich Herzrasen, Bluthochdruck, Kopfschmerzen und Schwindel.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle restlichen Kapseln und das Behältnis mit in die Klinik oder zum Arzt, damit klar ist, welche Tabletten eingenommen worden sind.

Wenn Sie die Einnahme von Sibutramine Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sibutramine Teva abbrechen

Normalerweise sollten keine Entzugssymptome auftreten. In seltenen Fällen kann es bei einigen Personen zu Kopfschmerzen oder Appetitzunahme kommen, wenn sie die Einnahme der Kapseln abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sibutramine Teva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Personen, bei denen Nebenwirkungen auftreten, sind zu Behandlungsbeginn (in den ersten vier Wochen) davon betroffen und stellen fest, dass sie mit der Zeit wieder abklingen. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen für Personen, die sich für eine weitere Einnahme des Arzneimittels entscheiden, ziemlich leicht zu ertragen.

Die häufigsten Nebenwirkungen

10 oder mehr von 100 Personen können davon betroffen sein

Verdauungstrakt Verstopfung

Andere Schlafstörungen, Mundtrockenheit

Wenn Sie diese Nebenwirkungen stören, **sprechen Sie bitte mit einem Arzt oder Apotheker.**

Andere häufige Nebenwirkungen

1 bis 10 von 100 Personen können davon betroffen sein

Herz und Kreislauf	Herzrasen; Herzklopfen; unregelmäßiger Herzschlag; erhöhter Blutdruck; Hitzewallungen.
Verdauungstrakt	Übelkeit; Zunahme hämorrhoidaler Beschwerden.
Haut	Schweißausbrüche.
Sinneswahrnehmung	Störungen des Geschmackssinns.
Andere	Benommenheit; Kribbeln; Kopfschmerzen; Angstgefühle.

Wenn Ihre Herzfrequenz so stark ansteigt, dass Sie sich unbehaglich fühlen, oder wenn Ihnen eine andere Nebenwirkung Sorgen macht, **sprechen Sie so bald wie möglich mit einem Arzt oder Apotheker.**

Folgende Nebenwirkungen können auftreten

Leber und Nieren	Nierenprobleme; bei Untersuchungen gemessener Anstieg der Leberenzyme.
Haut	Purpurfarbener Hautausschlag auf den Beinen; Blutergüsse.
Verdauungstrakt	Durchfall, Erbrechen, Blutungen im Verdauungstrakt
Andere	Krämpfe; verschwommenes Sehen, Depressionen, Selbstmordgedanken, Rastlosigkeit, Haarausfall und kurzzeitiger Gedächtnisverlust.

Veränderungen

der Sexualfunktion	Impotenz und Menstruationsstörungen.
---------------------------	--------------------------------------

Wenn Sie eine dieser gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen bemerken, **brechen Sie die Einnahme von Sibutramine Teva ab und sprechen Sie sobald wie möglich mit einem Arzt.**

Weitere Warnsignale

Wenn bei Ihnen während der Einnahme der Kapseln Atemprobleme oder Brustschmerzen auftreten oder Ihre Knöchel anschwellen, brechen Sie die Einnahme von Sibutramine Teva 10 mg ab und sprechen Sie **unverzüglich** mit einem Arzt.

Es wurde über allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlägen berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu Atemnot, Ohnmachtsanfällen und Anschwellen von Gesicht und Hals kommen; möglicherweise ist eine Notfallbehandlung erforderlich. Diese Symptome können von Übelkeit, Kopfschmerzen und Fieber begleitet sein. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Sibutramine Teva ab und sprechen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie unter Depressionen und Selbstmordgedanken leiden, brechen Sie die Einnahme von Sibutramine Teva ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Serotonin-Syndrom: Dabei handelt es sich um eine Gruppe von Symptomen, wie z. B. Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Zittern, Übelkeit, Halluzinationen, plötzliche Muskelzuckungen oder Herzrasen, die bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Medikamenten, welche die Freisetzung von Serotonin beeinflussen (z. B. Sumatriptan, Pentazocin, Pethidin, Fentanyl, Dextrometorphan und Antidepressiva), auftreten können.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg Hartkapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach ‚Verwendbar bis‘ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sibutramine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Sibutramin als Sibutraminhydrochlorid-Monohydrat.
- Jede Kapsel enthält 10 mg Sibutramin (wie 10 mg Sibutraminhydrochlorid-Monohydrat)
- Jede Kapsel enthält 15 mg Sibutramin (wie 15 mg Sibutraminhydrochlorid-Monohydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.
Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid

Die Umhüllung von 10 mg Hartkapseln enthält auch Indigocarmin (E132), rotes Eisenoxid (E172).

Die Umhüllung von 15 mg Hartkapseln enthält auch gelbes Eisenoxid (E172).

Drucktinte:

Opacode Schwarz (S-1-17822)

Schellack 45% (20% veresterd) in Ethanol
schwarzes Eisenoxid (E172)

Opacode Schwarz (S-1-17823)

Schellack 45% (20% veresterd) in Ethanol
Schwarzes Eisenoxid (E172)

Wie Sibutramine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Sibutramine Teva 10 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit blauer Kappe mit dem Aufdruck „S“ und weißem Körper mit dem Aufdruck „10“.

Sibutramine Teva 15 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit gelber Kappe mit dem Aufdruck „S“ und weißem Körper mit dem Aufdruck „15“.

Sibutramine Teva 10 mg ist in Packungen zu 7, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Hersteller

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Ungarn

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Frankreich

Zulassungsnummer

10 mg: BE349316
15 mg: BE349325

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2009.