

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sibutramine Teva 10 mg capsule, hard.
Sibutramine Teva 15 mg capsule, hard
sibutraminehydrochloridemonohydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard inneemt
3. Hoe wordt Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sibutramine Teva is een geneesmiddel tegen obesiteit. Het helpt u bij het verliezen van gewicht. Het werkt door ervoor te zorgen dat u zich verzadigd voelt met minder eten. Het helpt u te beheersen hoeveel u eet. Door minder te eten, zal het voor u makkelijker zijn om gewicht kwijt te raken, zelfs als dat eerder niet lukte. Gewichtsverlies betekent ook dat u uw eetgewoonten zult moeten aanpassen en dit blijvend moet doen. Uw arts en zijn personeel zijn er om u hierbij te helpen en zullen u regelmatig om controle vragen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard INNEEMT

Neem Sibutramine Teva niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sibutraminehydrochloridemonohydraat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- als u een medische aandoening heeft die uw gewichtsprobleem veroorzaakt
- als u ooit heeft geleden aan ernstige eetstoornissen
- als u een psychische aandoening heeft of als u in de afgelopen twee weken geneesmiddelen heeft gebruikt om een depressie of psychische aandoening te behandelen
- als het syndroom van Gilles de la Tourette heeft, wat ervoor zorgt dat u ongecontroleerde bewegingen en geluiden maakt

Bijsluiter

- als u in de afgelopen twee weken tryptofaan heeft ingenomen tegen slaapstoornissen, of fentermine of diethylpropion (amfepramon) om gewicht te verliezen
- als u een hoge bloeddruk heeft (meer dan 145/90) of als u eerder hartproblemen heeft gehad, verharding van de bloedvaten of een beroerte
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw prostaat of met uw schildklier of een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom)
- als u ooit een oogziekte heeft gehad die “nauwe-kamerhoekglaucoom” heet (een verhoogde druk in het oog). Raadpleeg uw arts of opticien als u denkt dat u glaucoom heeft, maar niet precies weet welke soort glaucoom (zie ook “Wees extra voorzichtig met Sibutramine Teva”)
- als u in het verleden misbruik heeft gemaakt van drugs, geneesmiddelen of alcohol
- als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of als u borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar

Wees extra voorzichtig met Sibutramine Teva

Prat met uw arts voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel:

- als u epilepsie heeft. Sibutramine Teva kan epilepsie erger maken en mag niet tegelijk ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zie “Inname met andere geneesmiddelen”)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u last heeft van een aandoening die slaapapneu heeft, waarbij de ademhaling tijdens het slapen wordt onderbroken
- als er in uw familie tics voorkomen, d.w.z. dat bewegingen of spraak niet goed onder controle zijn
- als u de oogziekte “open-kamerhoekglaucoom” heeft (verhoogde druk in het oog) of als u een verhoogde kans heeft op deze aandoening (bv. als andere leden van uw familie dit gehad hebben). Raadpleeg uw arts of opticien als u denkt dat u glaucoom heeft, maar niet zeker weet welke soort glaucoom (zie ook “Neem Sibutramine Teva niet in”)
- als u een medische aandoening heeft waardoor u makkelijker een bloeding krijgt
- als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Zorg dat u maatregelen neemt om niet zwanger te worden. U mag Sibutramine Teva niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bv. lactose); neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- als u tekenen van depressie vertoont
- als u problemen heeft met uw lever of nieren

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- sommige antibiotica, zoals rifampicine, erytromycine, troleandomycine en clarithromycine
- sommige middelen tegen hoest, verkoudheid, allergieën en tegen een verstopte neus. Sommige van deze middelen hebben bestanddelen die de bloeddruk kunnen verhogen, zoals efedrine, pseudo-efedrine of xylometazoline
- middelen tegen epilepsie: carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne
- sibutramine heeft geen invloed op de werking van orale anticonceptiva (“de pil”)
- middelen tegen schimmels zoals itraconazole en ketoconazole
- middelen om bloedstolling te voorkomen, zoals warfarine, aspirine of clopidogrel
- sommige middelen tegen migraine, zoals sumatriptan, dihydroergotamine

Bijsluiter

- sommige opioïde pijnstillers, zoals fentanyl, pentazocine, pethidine, dextromethorfan
- sommige steroïde middelen en middelen die het immuunsysteem beïnvloeden: ciclosporine, dexamethason

Als u geneesmiddelen tegen depressie gebruikt of die in de afgelopen twee weken heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u begint met het innemen van Sibutramine Teva. Vertel het met name aan uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen neemt:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder isocarboxazide, fenelzine en tranylcypromine
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), waaronder fluoxetine en paroxetine
- tricyclische antidepressiva, waaronder amitriptyline, dosulepine en lofepramine

Inname van Sibutramine Teva met voedsel en drank

U kunt het beste geen alcohol drinken terwijl u bezig bent met een gewichtsbeheersingsprogramma. Alcoholische dranken (zoals bier, cider, wijn of sterke drank) zijn een bekende oorzaak van gewichtstoename. Het drinken van alcoholische dranken zal het daarom moeilijker voor u maken om uw doel te bereiken.

Sibutramine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Sibutramine Teva niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sibutramine Teva kan het reactievermogen, denkvermogen en motorische vaardigheden nadelig beïnvloeden. Als u merkt dat u daar last van heeft, bestuur dan geen voertuigen, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines.

Controle van uw bloeddruk

Terwijl u behandeld wordt met Sibutramine Teva, zult u in nauw contact staan met de praktijk van uw arts. Daar zullen ze regelmatig willen nagaan hoe u vooruit gaat, waarbij uw gewicht, bloeddruk en hartslag worden gemeten. Bij sommige mensen (minder dan 1 op de 10) stijgt de bloeddruk als ze sibutramine innemen. Als uw bloeddruk te hoog wordt, zal u arts stoppen met het voorschrijven van het geneesmiddel.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sibutramine Teva

Sibutramine Teva bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard INGENOMEN

Volg bij het innemen van Sibutramine Teva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen van 18 tot 65 jaar

Bijsluiter

De startdosering is elke morgen één capsule van 10 mg . Als dit u niet helpt om gewicht te verliezen, kan de dosering na 4 weken door uw arts worden verhoogd tot elke dag één capsule van 15 mg, als u tenminste de dosering van 10 mg goed kon verdragen.

Slik de capsule in zijn geheel in, met een glas water. Hou deze dosering aan, tenzij uw arts de dosering verandert.

Sibutramine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.

Geef Sibutramine Teva niet aan kinderen

Hoe lang moet u dit geneesmiddel blijven innemen

Neem Sibutramine Teva alleen in als onderdeel van een gewichtsbeheersingsprogramma. U zult regelmatig op controle gaan bij de praktijk van uw arts om te kijken hoe het met u gaat. Als u in de eerste drie maanden geen gewicht verliest of in gewicht toeneemt, kan het zijn dat uw arts u geen Sibutramine Teva meer voorschrijft. Hoe dan ook wordt Sibutramine Teva meestal niet langer dan één jaar voorgeschreven.

Wat u moet doen als u meer van Sibutramine Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Het is belangrijk om niet teveel capsules in te nemen. Als u (of iemand anders) veel capsules tegelijk heeft geslikt of als u denkt dat een kind één van de capsules heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij een overdosis krijgt u waarschijnlijk last van een snelle hartslag, hoge bloeddruk, hoofdpijn en duizeligheid.

Neem alstublieft deze bijsluiter, eventuele overgebleven capsules en de verpakking mee naar de arts of het ziekenhuis, zodat zij weten om welk middel het gaat.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sibutramine Teva in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op de normale tijd.

Als u stopt met het innemen van Sibutramine Teva

Meestal treden er geen onthoudingsverschijnselen op. Zelden krijgen mensen hoofdpijn of een verhoogde eetlust als ze stoppen met het innemen van de capsules.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sibutramine Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meeste mensen die bijwerkingen krijgen, krijgen die in het begin van de behandeling (in de eerste vier weken) en merken dat ze daarna minder worden. Meestal zijn de bijwerkingen mild genoeg om door te kunnen gaan met het innemen van het geneesmiddel.

De meest voorkomende bijwerkingen

kan bij 10 op de 100 patiënten of meer voorkomen

Spijverteringsstelsel verstopping

Bijsluiter

Overige problemen met slapen, droge mond

Als u hier last van heeft, **praat dan met een arts of apotheker.**

Andere vaak voorkomende bijwerkingen

kan bij 1 tot 10 op de 100 patiënten voorkomen

Hart en bloedsomloop snelle hartslag, hartkloppingen, abnormaal hartritme, verhoogde bloeddruk, opvliegers

Spijsverteringsstelsel zich misselijk voelen, erger worden van aambeien

Huid zweten

Zintuigen vreemde smaakervaring

Overige licht gevoel in het hoofd, tintelingen, hoofdpijn, zich angstig voelen

Als uw hartslag zo snel wordt dat u zich niet meer prettig voelt of als u zich zorgen maakt om een ander verschijnsel, **praat dan zo snel mogelijk met een arts of apotheker.**

De volgende bijwerkingen zouden kunnen optreden

Lever en nieren nierproblemen, verhoogde niveau's van leverenzymen bij onderzoek

Huid paarse huiduitslag op de benen, kneuzingen

Spijsverteringsstelsel diarree, overgeven, bloeding in het spijsverteringsstelsel

Overige toevallen, wazig zicht, depressie, zelfmoordgedachten, rusteloosheid, haaruitval en verlies van kortetermijnegeugen

Veranderingen in het seksueel functioneren impotentie, menstruatiestoornissen

Als u één van deze soms voorkomende bijwerkingen krijgt, **stop dan met het innemen van Sibutramine Teva en praat zo snel mogelijk met een arts.**

Andere verschijnselen waar u op moet letten

Als u moeite krijgt met ademen, pijn op de borst of opgezwollen enkels tijdens het gebruik van de capsules, stop dan met het innemen van Sibutramine Teva en praat **onmiddellijk** met een arts.

Er zijn allergische reacties gemeld, waaronder ernstige huiduitslag. In zeer zeldzame gevallen kan moeite met ademen, flauwvallen en zwelling van het gezicht en de keel voorkomen, waarbij spoedeisende hulp nodig is. Deze symptomen kunnen samen gaan met misselijkheid, hoofdpijn en koorts. Als u last krijgt van één van deze symptomen, stop dan met het innemen van Sibutramine Teva en praat **onmiddellijk** met uw arts.

Stop bij depressie en zelfmoordgedachten met het innemen van Sibutramine Teva en informeer onmiddellijk uw arts.

Serotoninesyndroom: een aantal symptomen, waaronder verwarring, zweten, trillen, misselijkheid, hallucinaties, plotselinge spiertrekkingen en een snelle hartslag. Dit kan optreden als u sibutramine tegelijk gebruikt met andere geneesmiddelen die invloed hebben op de vrijgifte van serotonine in het lichaam, zoals sumatriptan, pentazocine, pethidine, fentanyl, dextromethorfan en antidepressiva.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg capsule, hard

Bijsluiter

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Sibutramine Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sibutramine Teva

- Het werkzame bestanddeel is sibutraminehydrochloridemonohydraat.
- Elke capsules van 10 mg bevat sibutramine (in de vorm van 10 mg sibutraminehydrochloridemonohydraat)
- Elke capsule van 15 mg bevat sibutramine (in de vorm van 15 mg sibutraminehydrochloridemonohydraat)
- De andere bestanddelen zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.
Capsule-omhulling: gelatine en titaniumdioxide

De omhulling van de 10 mg capsules bevat ook indigokarmijn (E132) en rood ijzeroxide (E172).

De omhulling van de 15 mg capsules bevat ook geel ijzeroxide (E172).

Drukinkt:

Opacode Zwart (S-1-17822)

Schellak 45% (20% veresterd) in ethanol

Zwart ijzeroxide (E172)

Opacode Zwart (S-1-17823)

Schellak 45% (20% veresterd) in ethanol

Zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Sibutramine Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Sibutramine Teva 10 mg capsule, hard zijn harde capsules van gelatine met een blauwe bovenkap waarop "S" staat gedrukt en een witte onderkap waarop "10" staat gedrukt.

Sibutramine Teva 15 mg capsule, hard zijn harde capsules van gelatine met een gele bovenkap waarop "S" staat gedrukt en een witte onderkap waarop "15" staat gedrukt.

Sibutramine Teva is verpakt in blisterverpakkingen met 7, 28, 30, 56, 60, 98 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V.

Bijsluiter

Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nederland

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

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

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg: BE349316

15 mg: BE349325

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2009.