
Patiëntenbijsluiter Reductil 10 mg & 15 mg capsules

Lees de bijsluiter vóór gebruik van het geneesmiddel goed door, ook als u al eerder Reductil gebruikt hebt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd als u een volgende verpakking krijgt. Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. Volg zijn/haar aanwijzingen nauwkeurig op. Raadpleeg uw arts of apotheker als iets onduidelijk is. Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken en gebruik zelf ook nooit het geneesmiddel van een ander. Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt.

Wat kunt u in deze bijsluiter vinden en waar?

1. **Wat is Reductil en waar wordt het voor gebruikt?**
2. **Voordat u Reductil gebruikt**
3. **Hoe moet u Reductil gebruiken**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Bewaarcondities**

Reductil 10 mg, capsules

Reductil 15 mg, capsules

Als u overgevoelig bent voor bepaalde stoffen is het belangrijk te weten wat er precies in de capsules zit.

Daarom volgt hier een opsomming.

Werkzame stof: Reductil 10 mg bevat 10 mg sibutraminehydrochloride monohydraat per capsule. Reductil 15 mg bevat 15 mg sibutraminehydrochloride monohydraat per capsule. Hulpstoffen (voor zowel Reductil 10 mg als Reductil 15 mg): gelatine, colloïdaal siliciumdioxide, dimeticon, lactose, magnesiumstearaat, mikrokristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, schellak, soja lecithine (E322), indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171) en ijzer(hydr)oxides (E172). De 10 mg capsules bevatten naast de genoemde hulpstoffen ook nog quinolinegeel (E104).

Verantwoordelijk voor dit geneesmiddel is:

Abbott B.V

Siriusdreef 51

2132 WT Hoofddorp

Tel.nr.: 023 55 44 400

In het register ingeschreven onder RVG:

26281 (Reductil 10 mg).

26282 (Reductil 15 mg).

1. Wat is Reductil en waar wordt het voor gebruikt?

1.1 Geneesmiddelengroep

Reductil behoort tot de groep van middelen ter beheersing van het lichaamsgewicht. De werkzame stof sibutramine beïnvloedt de concentratie van bepaalde 'boodschapper' stoffen die in de hersenen aanwezig zijn (vooral serotonine en noradrenaline). Deze stoffen beïnvloeden het verzadigingsgevoel en het energieverbruik. Reductil zal u hierdoor helpen uw gewicht te verminderen.

1.2 Verpakking

Reductil 10 mg en 15 mg is verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 28 capsules.

1.3 Uiterlijk

Reductil 10 mg is een blauw/gele capsule met 'Reductil 10' als opdruk.

Reductil 15 mg is een blauw/witte capsule met 'Reductil 15' als opdruk.

1.4 Waar wordt Reductil voor gebruikt?

Reductil wordt toegepast bij de behandeling van zwaarlijvigheid samen met een dieet, lichaamsbeweging en een aanpassing van de levensstijl. Reductil is bedoeld voor patiënten die onvoldoende reageren op een calorie-arm dieet en die lijden aan:

- vetzucht (= obesitas); de zogenaamde BMI (body mass index) moet minstens 30 kg/m² zijn
- overgewicht + risicofactoren zoals suikerziekte (type II) of afwijkingen in het bloedvetgehalte; de BMI moet minstens 27 kg/m² zijn.

Onvoldoende reageren op een calorie-arm dieet: dat wil zeggen dat u moeite heeft om binnen 3 maanden 5% van uw gewicht kwijt te raken of dit gewichtsverlies te handhaven gedurende 3 maanden.

Een BMI zegt iets over uw gewicht in verhouding tot uw lichaamslengte. U kunt uw BMI zelf ook uitrekenen met onderstaande formule:

$$\text{BMI} = \frac{\text{gewicht in kilogrammen}}{\text{lengte} \times \text{lengte (in meters)}}$$

Dus: als u 100 kg weegt en 1 meter 70 lang bent dan is uw BMI: $\frac{100}{1,7 \times 1,7} = 34,6$

Het is zeer belangrijk dat u zich tijdens en na het gebruik van Reductil aan een dieet, lichaamsbeweging en aangepaste levensstijl blijft houden. Laat u daarom ook na stopzetten van de behandeling met Reductil door uw arts begeleiden. om ervoor te zorgen dat u na de behandeling met Reductil niet weer aankomt.

2. Voordat u Reductil gebruikt

2.1 Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor sibutramine of één van de andere bestanddelen van de capsule
- vetzucht die veroorzaakt wordt door een orgaanafwijking
- een voorgeschiedenis van ernstige eetstoornissen (zoals anorexia of boulimia nervosa)
- geestesziekten (=psychische aandoeningen)
- bepaalde ziekte gepaard gaande met tics (=syndroom van Gilles de la Tourette)
- gelijktijdig gebruik, of gebruik gedurende de afgelopen 2 weken van:
 - andere geneesmiddelen die op de hersenen werken en die bedoeld zijn voor de behandeling van geestesziekten
 - andere geneesmiddelen tegen overgewicht die op de hersenen werken
 - tryptofaan (middel bij slaapstoornissen)
- een voorgeschiedenis van hartzwakke, vaatziekten, hartritmestoornissen, versnelde hartslag, of aandoeningen aan de hersenbloedvaten;
- hoge bloeddruk (>145/90 mmHg) die onvoldoende onder controle is;
- te snel werkende schildklier
- ernstige lever- en/of nierfunctiestoornis
- vergrote prostaat (goedaardig) met vorming van rest-urine
- bepaalde tumor aan de bijnierschors (feochromocytoom)
- bepaalde oogziekte (nauwe kamerhoek glaucoom)
- voorgeschiedenis van drugs-, geneesmiddelen- of alcoholmisbruik
- zwangerschap en het geven van borstvoeding (zie ook "2.3")
- leeftijd onder de 18 jaar of boven de 65 jaar, in verband met een gebrek aan onderzoeksgegevens

2.2 Waarschuwingen en voorzorgen

Wees voorzichtig met het gebruik van Reductil

- als u lichte tot matige nier-en/of leverfunctiestoornissen heeft, de bloedspiegels van sibutramine kunnen beïnvloed worden
- als u vallende ziekte (epilepsie) heeft
- als bij u in de familie onwillekeurige spiertrekkingen (motorische tics) of onwillekeurige uitingen van woorden (verbale tics) voorkomen
- als u last heeft van een bepaalde aandoening waarbij de ademhaling tijdelijk stopt tijdens de slaap (slaap-apnoe); uw bloeddruk zal extra goed gecontroleerd moeten worden
- als u last heeft of heeft gehad van dwangmatige vreetbuilen
- als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd moet u geschikte maatregelen nemen om een zwangerschap te voorkomen
- als u geneesmiddelen gebruikt die genoemd worden onder rubriek 2.5
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die de bloedingstolling beïnvloeden
- als u een voorgeschiedenis van neerslachtigheid (depressie) heeft

Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk en pols controleren. De behandeling met Reductil moet worden gestaakt bij een aanhoudende verhoging van de bloeddruk.

Er bestaat een algemene bezorgdheid voor het optreden van hartklepafwijkingen bij bepaalde middelen ter beheersing van het lichaamsgewicht. Dit is bij Reductil niet aangetoond. Bij geneesmiddelen die op de hersenen werken kan soms misbruik van die geneesmiddelen voorkomen. Dit is bij Reductil niet aangetoond.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- vochtophoping rond de enkels
- pijn in de borst
- benauwdheid

2.3 Bij zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Reductil tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Want:

- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om mogelijke schadelijkheid van Reductil tijdens zwangerschap uit te sluiten.
- Het is onbekend of Reductil overgaat in de moedermelk.

2.4 Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Wees voorzichtig bij deelname aan het verkeer of het bedienen van gevaarlijke machines. Alle geneesmiddelen die werkzaam zijn in de hersenen zouden het beoordelingsvermogen kunnen beïnvloeden.

2.5 Wisselwerkingen met andere (genees)middelen

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Vergeet hierbij niet de geneesmiddelen te noemen die u zonder recept kunt krijgen.

Middelen die de werking van Reductil kunnen versterken zijn:

- ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties)
- erytromycine, claritromycine, troleandomycine (bepaalde antibiotica)
- ciclosporine (middel dat het afweersysteem vermindert).

Middelen die de bloedspiegel van Reductil kunnen beïnvloeden zijn:

- rifampicine (middel tegen tuberculose)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (middelen tegen epilepsie)
- dexamethason (bepaald bijnierschorsormoon).

Ernstige bijwerkingen kunnen optreden bij gelijktijdig gebruik van middelen die de concentratie van een bepaalde stof in de hersenen (serotonine) kunnen verhogen. Dit zijn bijvoorbeeld:

- bepaalde antimigraine middelen (zoals sumatriptan, dihydroergotamine)
- bepaalde sterke pijnstillers (zoals pentazocine, pethidine, fentanyl, dextromethorphan)
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (selectieve serotonine heropnameremmers)

U moet voorzichtig zijn met gelijktijdig gebruik van Reductil met sommige middelen tegen:

- verkoudheid (bijvoorbeeld xylometazoline neusdruppels)
- hoest en allergie (bijvoorbeeld efedrine)
- middelen die een stimulerende werking hebben op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Deze middelen zouden de bloeddruk of hartslag kunnen verhogen (net zoals soms bij Reductil gebeurt). Raadpleeg de bijsluiter van deze geneesmiddelen om te weten of de hartslag of bloeddruk wordt verhoogd.

Bepaalde middelen tegen geestesziekten (mono-amine oxidase remmers) mogen niet eerder gestart worden dan 2 weken na het staken van een Reductil behandeling.

3. Hoe moet u Reductil gebruiken

3.1 Dosering

Volg de aanwijzingen op van uw arts. De gemiddelde dosering Reductil bedraagt:

Volwassenen: éénmaaldaags 1 capsule Reductil 10 mg.

Bij onvoldoende resultaat (= minder dan 2 kg gewichtsverlies in 4 weken) kan overgestapt worden op éénmaaldaags 1 capsule Reductil 15 mg (op voorwaarde dat de 10 mg capsules goed werden verdragen).

3.2 Wijze van inname

Neem Reductil 's ochtends in. Slik de capsules in zijn geheel door (vanwege de vieze smaak van de werkzame stof) met voldoende vocht, bijvoorbeeld een glas water. De capsule kan vóór, tijdens óf na het ontbijt worden ingenomen.

3.4 Wat te doen als een dosis vergeten is

Wanneer u vergeten bent om Reductil in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen.

3.5 Stoppen van de behandeling

De behandeling zal door uw arts worden gestopt als u:

- Na 3 maanden minder dan 5% van uw begingewicht bent kwijtgeraakt
- 3 kg of meer aankomt na een aanvankelijk gewichtsverlies
- bij gebruik van Reductil 15 mg minder dan 2 kg gewicht verliest in 4 weken (u heeft dan ook meer kans op sommige bijwerkingen)
- ernstige bijwerkingen heeft.

De duur van de behandeling met Reductil is in principe niet langer dan 1 jaar. Uiteindelijk moet u proberen zonder geneesmiddelen uw gewichtsniveau te handhaven. Mocht u problemen hebben die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts. Stop niet eigenhandig met de behandeling.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Reductil bij sommige patiënten aanleiding geven tot bijwerkingen.

De meeste bijwerkingen treden op tijdens de eerste maand van de behandeling.

Naarmate de behandeling voortduurt nemen de bijwerkingen meestal af.

Bij meer dan 10% van de patiënten komt voor:

- verstopping van de darm (obstipatie)
- droge mond
- slapeloosheid

Bij 1-10% van de patiënten kan verder voorkomen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid
- verergering van aambeien
- zweten
- smaakveranderingen
- versnelde hartslag
- verhoogde bloeddruk
- hartkloppingen
- opvliegers
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- angst

Ook zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- afwijking in de bloedstolling waardoor blauwe plekken en bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie)
- allergische overgevoeligheidsreacties (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes) soms met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (angioneurotisch oedeem) en jeuk, of shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock).
- opwinding, onrust (agitatie)
- neerslachtigheid (depressie)
- stuipen
- verwardheid, koorts, plotselinge spiersamentrekkingen, bibberen en verhoging van de reflexen (Serotonine-syndroom)
- wazig zien
- diarree
- overgeven
- plotselinge nierontsteking
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaasleiding (urineretentie)
- seksuele stoornissen bij de man en aandoeningen van de menstruatiecyclus
- omkeerbaar verhogingen van leverenzymen.

In een heel enkel geval is gemeld:

- toename van eetlust.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die door u als ernstig wordt ervaren of als een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in deze bijsluiter.

5. Bewaarcondities

- Houd Reductil buiten het bereik van kinderen.
- Bewaar Reductil zoveel mogelijk in de originele verpakking op een droge plaats.
- Niet boven 25 °C bewaren.

Op deze manier bewaard kunt u Reductil blijven gebruiken tot en met de datum die aangegeven wordt op het doosje na "Niet te gebruiken na". Op de strips staat deze aanduiding na "Exp" (=niet te gebruiken na) gevolgd door enkele getallen. Deze geven de maand en het jaar aan.

Eventuele restanten kunt u naar de apotheek terugbrengen ter vernietiging!

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd: 11/2003