

KULLANMA TALİMATI

SİBARİS 10 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet; 8.37 mg sibutramine eşdeğer 10 mg sibutramin hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kolloidal anhidrus silika (Aerosil 200), magnezyum stearat, polietilen glikol (PEG 4000), HPMC 2910/hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SİBARİS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİBARİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİBARİS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİBARİS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİBARİS nedir ve ne için kullanılır?

SİBARİS, beyaz, beyaza yakın renkte bir yüzü çentikli oval film tabletlerdir. 28 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

SİBARİS, "anti-obezite" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

SİBARİS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Obezite hastası iseniz,
- Vücut kütle indeksiniz (VKİ) 30 kg/m² üstünde ise,
- VKİ 27 kg/m² ve üstünde olup tek başına uygulanan, uygun rejimle sonuç alınamamış ve obeziteye bağlı diğer risk faktörleri de taşıyorsanız (örneğin; tip 2 diyabet veya dislipidemi bulunuyorsa) diyetin yanında destekleyici tedavi olması amacıyla.

2. SİBARİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİBARİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aşırı yeme ile ilişkili olmayan bir obezite hastası iseniz,
- Tansiyon ilaçlarını kullanıp, kullanmasanız da tansiyonunuz 145/90 mmHg'yi aşıyorsa,
- İştahsızlık ya da bulimia (yedikten sonra kusma) gibi önemli bir beslenme bozukluğu mevcudiyeti veya hikâyeniz varsa,
- Sibutramin hidroklorür monohidrata veya ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Manik depresyon (bipolar bozukluk) gibi bir ruh hastalığınız varsa,
- Şu anda kullandığınız veya 2 hafta önce kullanmaya başladığınız MAOI ilaçları (monoamin oksidaz inhibitörleri – depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan) veya depresyon, ruh hastalığı veya kilo kaybı tedavisi için diğer ilaçları veya triptofan gibi uyku bozukluğunun tedavisi için kullanılan ilaçları kullanıyorsanız (bu ilaçlar beyninizde serotonin adı verilen kimyasalın miktarını etkileyebilir, ayrıca eş zamanlı olarak SİBARİS'i kullanırsanız problem olabilir),
- Tourette sendromunuz (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istençdışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik veya “nörokimyasal” kalıtsal bir rahatsızlıktır) varsa,
- Yüksek kalp hızı, düzensiz kalp atışı, kalp yetmezliği, arterlerin (atardamarların) sertleşmesi veya inme gibi kalp sorunlarınız varsa veya daha önceden bulunuyorsa,
- Tiroid beziniz aşırı faaliyet gösteriyorsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa ve diyalizde iseniz veya ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Eğer erkek hastaysanız ve prostat ile ilgili bir probleminiz varsa (prostat büyümesi, idrara çıkmak istesenez de idrar torbasının boşalması için zorlanabilirsiniz),
- Böbreküstü bezinizde tümörlerin belirli bir çeşidi sizde bulunuyorsa (feokromositoma)
- Dar açılı glokom hastalığı (göz içi basıncının artması) adlı göz probleminiz varsa,
- Uyuşturucu (ilacın kötüye kullanımı), ilaç veya alkol kullanıyorsanız veya daha önceden beri bu gibi alışkanlıklarınız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız veya süt verme dönemindeyseniz,
- 18 yaşın altında veya 65 yaşın üzerinde iseniz kullanmayınız.

SİBARİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİBARİS'in sizin için uygun bir tedavi ilacı olduğundan emin olabilmek için doktorunuz kilonuzu, kan basıncınızı (tansiyon) ve nabız hızınızı ölçerek gelişiminizi düzenli olarak kontrol edecektir.

Eğer:

- Kan basıncınız ve kalp hızınız yükseliyorsa veya çok yüksekse. Eğer uyku apnesi [uykuda geçici solunum durması] adlı bir uyku probleminiz varsa, tansiyon kontrolü hayati önem taşımaktadır.

- Pulmoner hipertansiyondan (akciğer hipertansiyonu) kaynaklanan şiş ayak bileği, göğüs ağrısı ve nefes darlığı gibi semptomlarınız varsa,
- Epilepsi (nöbet) hastasıysanız,
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- Aile hikayesinde tik bulunuyorsa,
- Depresyon halindeyseniz,
- Kanamaya eğiliminiz varsa veya kanınızı inceltebilen veya kanamayı artırabilen herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Geniş açılı glokom (gözünüzdeki basıncın geniş sınırlarda artışı) adlı göz probleminiz varsa veya bu durum ile karşılaşmış bir akrabanızın olmasından dolayı risk altındaysanız,
- Safra taşınız varsa,

Not: SİBARİS sadece uygun zayıflama diyetine yeterli yanıt alınamayan hastalara, örn: 3 ay içinde % 5'ten fazla kilo kaybına ulaşmakta sürekli güçlük çeken hastalara reçetelendirilebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİBARİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- SİBARİS'i aldığınızda aç veya tok olmanızın önemi yoktur.
- SİBARİS bir dolu bardak su ile bütün bir şekilde yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SİBARİS'i gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.
- SİBARİS'i kullanırken, uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

SİBARİS'in karar, düşünce veya koordinasyon yetilerinizi etkilediği sonucuna vardıysanız, araç ve makineleri kullanmayınız.

SİBARİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİBARİS laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (etkisine dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçları SİBARİS ile birlikte kullandıysanız, istenmeyen reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Aşağıdaki ilaçların herhangi birini kullanıyorsanız, özellikle doktorunuza danışınız.

- MAOI ilaçlarını (depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisi için) şuan kullanıyorsanız veya 2 hafta öncesinde kullanmaya başladıysanız veya depresyon, psikotik veya kilo kaybı tedavisi veya triptofan gibi uyku bozukluğunun tedavisi için kullanılan diğer ilaçları ("SİBARİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız),
- Sumatripan, ergot (dihidroergotamin) gibi migren tedavi ilaçları,
- Fentanil ve petidin, pentazosin gibi bazı kuvvetli ağrı kesicileri,
- Soğuk algınlığı veya alerji ilaçları (dekstrometorfan, efedrin veya psödoefedrin) gibi kan basıncını arttırabilen belirli ilaçlar,
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Enfeksiyon tedavisi için kullanılan rifampisin, eritromisin, trolendomisın ve klaritromisin içeren antibiyotikler veya itrakonazol ve ketokonazol gibi mantar hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar,
- Karbamazepin, fenobarbiton ve fenitoin gibi bazı epilepsi (nöbet) ilaçları,
- Deksametazon ve siklosporin gibi vücudunuzun hastalıklarla savaşma yeteneğini etkileyen ilaçlar ve steroid adlı bazı ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİBARİS nasıl kullanılır?

SİBARİS'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce obezitenin sekonder (ikincil) nedenlerden kaynaklanmadığından emin olmak gereklidir. Obezite kontrolü geniş kapsamlı bir yaklaşım gerektirir ve diyetetik (diyete ait), fiziksel aktivitede artış gibi davranış modifikasyonu (değişikliğini) içermelidir. Bu entegre yaklaşım, yeme alışkanlıklarında ve davranışta kalıcı değişim için esas olup, SİBARİS kesildiğinde düşen kilo seviyesinin uzun süre devamlılığını sağlaması amacıyla temeldir. Hastalar, SİBARİS alırken yaşam tarzlarını değiştirmeleri gereklidir ki ilaç tedavisi durdurulduğunda kilolarının aynı kalabilmesini sağlayabilsinler. Hastaların ilaç tedavisi durdurulduğunda kilolarının aynı kalmasını sürdürürlerken yaşam biçimini de değiştirmeleri gereklidir. Bunu yapmazlarsa

tekrar kilo alabilecekleri konusunda hastalar bilgilendirilmelidir. SİBARİS'in kesilmesinden sonra bile, hastaların devamlı izlenimi hekim tarafından teşvik edilmelidir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Başlangıç dozu olarak günde tek doz sabahları SİBARİS'in 10 mg'lık tableti kullanılmalıdır.

İlk dört hafta boyunca 2 kg kaybetmediyseniz, doktorunuz dozajı günde tek doz SİBARİS'in 15 mg'lık tabletine yükseltebilir.

Tedavi Süresi:

Yeterli yanıt alınamayan hastalarda, tedaviye başladıktan sonra başlangıç vücut ağırlığının % 5'inden daha az olacak şekilde kilo kaybı sabitlenmişse veya 3 ay içinde kilo kaybı başlangıç vücut ağırlığının % 5'inden daha az olacak şekilde ise tedavi sonlandırılmalıdır. Daha önceden kilo kaybeden hastalar sonradan 3 kg veya daha fazla kilo aldysalar, tedaviye devam edilmemelidir.

Obeziteden bağımsız olarak aynı anda başka bir hastalığa sahip hastaların durumlarında, SİBARİS ile tedaviye devam edilmesi kilo kaybının sadece, dislipidemisi olan hastalardaki lipid profilinin veya tip 2 diyabetin glisemik kontrolünün gelişmesi gibi klinik açıdan yararlarla ilişkilendirildiği gösterilmişse tavsiye edilir.

SİBARİS sadece bir yıla kadarki periyotlar için verilebilir. Bir yılın üzerinde kullanıma ait veriler sınırlıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan kullanım içindir.

İlacı her sabah bir bardak su ile bütün bir şekilde yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz.

Uygun bulunduğu takdirde SİBARİS'i çentikli yerinden kırarak 15 mg'lık doz (1 tablet + yarım tablet) şeklinde içebilirsiniz.

Bu ilacı aldığınızda aç veya tok olmanızın önemi yoktur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: SİBARİS ile çocuklarda (18 yaş altı) araştırmalar henüz tamamlanmamış olduğundan, bu yaş grubunda uygulanmaz.

Yaşlılarda kullanımı: SİBARİS'in etkinliği ve tolerabilitesi (ilacın etkisine dayanıklılık) ancak az sayıda yaşlı hastalarda (65 yaş üzeri) araştırıldığından kullanılmamalıdır.

- **Özel Kullanım durumları:**

Böbrek Yetmezliği / Karaciğer Yetmezliği

SİBARİS hafif - orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hafif - orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda istenmeyen etkiler bildirilmemiş olmasına rağmen bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır böbrek yetmezliği ve diyalizdeki hastalarda ve ağır karaciğer yetmezliğine sahip hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer SİBARİS in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİBARİS kullandıysanız:

SİBARİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla SİBARİS kullandıysanız, baş dönmesi yapabilir.

Kalbiniz daha hızlı atabilir ve kan basıncınız artabilir. Ayrıca baş ağrısı yapabilir.

SİBARİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı almak için bir sonraki dozun vaktinin gelmesini bekleyiniz. Bu ilacın nasıl alınacağına dair sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİBARİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı durdurduğunuzda, baş ağrınız olabilir veya daha fazla yemek isteyebilirsiniz.

Eğer bu durum gerçekleşirse, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİBARİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin büyük çoğunluğu tedavinin erken dönemlerinde (ilk 4 hafta) görülmüştür, sıklık ve şiddetleri zaman içinde azalmıştır. Genel olarak ciddi yan etki görülmemiştir.

Aşağıda SİBARİS'in yan etkileri gösterilmiştir. Bazıları ciddi olabilir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız, doktorunuza ve/veya eczacınıza danışınız.

- Kan basıncında veya kalp hızında artış
- Kalp çarpıntısı gibi düzensiz nabız atımı
- Nadir görülen fakat ciddi bir problem olan serotonin sendromu. Bunlar zihin bulanıklığı, terleme, titreme, mide bulantısı, halüsinasyon, ani bilinçsiz kas hareketi veya hızlı bir nabız atımı gibi hisleri içeren semptomların kombinasyonudur. Bu ilacın, serotonin adlı beyin kimyasalını etkileyen diğer ilaçlarla birlikte alınmasında ortaya çıkabilir.
- Solunum, göğüs ağrısı veya şişmiş ayak bileği ile ilgili problemler
- Anormal kanama veya anormal morarma veya normalden zamanda kanamanın durdurulamaması (uzun süren kanamalar)
- Döküntü veya kurdeşen, solunum rahatsızlığı, baygınlık ve yüz ve boğazda şişlik. Acil tedavi gerektiren alerjik reaksiyonlar gösterebilir. Eğer sizde bu semptomlar görülüyorsa, ilacı almayı durdurun ve en kısa zamanda doktorunuza danışmalısınız.

Çok yaygın yan etkiler ($\geq 1/10$):

- Uykusuzluk
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler ($< 1/10$):

- Hızlı nabız atımı
- Artan kan basıncı
- Bilinçli nabız atımı (çarpıntı)
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- İç sıkıntısı
- Karıncalanma hissi
- Sersemlik
- Yüksek ateş veya terleme
- Hemoroidiniz varsa daha da kötüleşebilir.

Yemek ve içecekler olduğundan daha farklı bir tatta gelebilir veya ağızınızda farklı bir tat oluşabilir.

Diğer yan etkiler (sıklığı bilinmeyen yaygından daha az): nöbet (epilepsi), bazı şeyleri hatırlamada zorluk, bulanık görme, ishal, kusma, saçlarda incelme, ereksiyon bozukluğu/anormal orgazm, adet düzensizlikleri, eklem ağrısıyla deri altı kanaması, huzursuzluk hissetme veya depresyon, mide kanaması, böbrek problemleri, idrar torbasını boşaltamama ve karaciğer testlerinde belirli artış.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİBARİS'in Saklanması

SİBARİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden korunması için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİBARİS'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, SİBARİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul
Tel:0212 413 04 00
Faks:0212 549 25 50

Üretici:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul
Tel:0212 413 04 00
Faks:0212 549 25 50

Bu kullanma talimatı 21.01.2010 tarihinde onaylanmıştır.