

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ACOMPLIA 20 mg comprimés pelliculés (rimonabant)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que ACOMPLIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACOMPLIA
3. Comment prendre ACOMPLIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ACOMPLIA
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ACOMPLIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active d'ACOMPLIA est le rimonabant.

Il agit en bloquant les récepteurs spécifiques, appelés récepteurs CB1, présents dans le cerveau et le tissu adipeux.

ACOMPLIA est indiqué dans le traitement des patients obèses et la prise en charge du surpoids en association au régime et à l'activité physique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACOMPLIA

Ne prenez jamais ACOMPLIA

- si vous êtes allergique (hypersensible) au rimonabant ou à l'un des autres composants contenus dans ACOMPLIA,
- si vous allaitez.

Faites attention avec ACOMPLIA

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous avez une anomalie de fonctionnement du foie
- si vous avez une anomalie grave de la fonction rénale
- si vous êtes actuellement traité pour épilepsie
- si vous avez moins de 18 ans. Il n'y a pas d'information disponible concernant l'utilisation d'ACOMPLIA chez les personnes de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

L'activité d'ACOMPLIA peut-être augmentée lors de l'utilisation simultanée de certains médicaments (appelés inhibiteurs du CYP3A4) comme :

- itraconazole (médicament antifongique)
- kétoconazole (médicament antifongique)
- ritonavir (médicament pour le traitement des infections par le VIH)
- télichromycine (antibiotique)
- clarithromycine (antibiotique)

- nefazodone (anti-dépresseur)

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment les médicaments mentionnés ci-dessus ou tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance comme le millepertuis, de la rifampicine (antibiotique), de médicaments pour perdre du poids, de médicaments pour réduire les lipides dans le sang (graisses), de médicaments antidiabétiques et de médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) ou la dépression.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ACOMPLIA durant la grossesse.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse pendant votre traitement par ACOMPLIA.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, ACOMPLIA n'est pas susceptible de réduire votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'ACOMPLIA.

ACOMPLIA, comprimé contient du lactose.

En cas d'intolérance à certains sucres (comme le lactose ou galactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ACOMPLIA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est de un comprimé à 20 mg à prendre une fois par jour le matin avant le petit-déjeuner. Avalez le comprimé en entier.

Vous devez suivre un régime hypocalorique et une activité physique pour obtenir de meilleurs résultats. Votre médecin doit vous recommander le type de régime et le niveau d'activité physique nécessaire, adapté à votre condition physique et à votre état de santé.

Aliments et boissons

ACOMPLIA doit être pris une fois par jour le matin avant le petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'ACOMPLIA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ACOMPLIA que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ACOMPLIA

Prenez-le dès que vous constatez cet oubli, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ACOMPLIA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables très fréquents, survenus chez plus de 10 pour cent des patients traités par ACOMPLIA comprennent :
nausée et infections des voies aériennes hautes.

Les effets indésirables fréquents, survenus chez moins de 10 pour cent mais plus de 1 pour cent des patients traités par ACOMPLIA comprennent :
troubles gastriques, vomissements, troubles du sommeil, nervosité, dépression, irritabilité, sensations vertigineuses, diarrhée, anxiété, démangeaisons, sudation excessive, crampes ou spasmes musculaires, fatigue, problèmes tendineux, pertes de mémoire, lumbago (sciatique), diminution de la sensibilité au toucher, bouffées de chaleur, chute, rhumes, entorse.

Les effets indésirables peu fréquents, survenus chez moins de 1 pour cent mais plus de 1 pour mille des patients traités par ACOMPLIA comprennent :
sommolence (léthargie), sueurs nocturnes, troubles émotionnels (panique, colère), agitation, hoquet.

Les effets indésirables rares, survenus chez moins de 1 pour mille des patients traités par ACOMPLIA comprennent :
hallucinations.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACOMPLIA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ACOMPLIA après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ACOMPLIA

La substance active est le rimonabant. Un comprimé pelliculé contient 20 mg de rimonabant.

Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K 30 (E1201), croscarmellose sodique (E468), laurylsulfate de sodium (E487), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose 15 mPa.s (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 3000

Vernis : cire de carnauba (E903).

A quoi ressemble ACOMPLIA et contenu de l'emballage extérieur

ACOMPLIA 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, en forme de goutte, gravés « 20 » sur une face.

ACOMPLIA est disponible sous forme de plaquettes thermoformées de 14, 28, 56, 84 et 98 comprimés pelliculés, de plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité contenant 70 x 1 comprimés et de flacons en plastique blanc contenant 28, 98 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis
174 avenue de France
F-75013 Paris
France

Fabricants

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel – BP 27166
F-37071 Tours Cedex 2
France

Sanofi-aventis S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

SANOFI-SYNTHELABO S.R.O.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

Sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Danmark

SANOFI-SYNTHELABO A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

Sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

SANOFI-SYNTHELABO AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

SANOFI-SYNTHELABO AE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

Sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

Sanofi-aventis, S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi-aventis france
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor h.f.
Tel: +354 535 7000

Italia

Sanofi-aventis S.p.A..
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

Sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

Sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 7332451

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel. +370 5 2755224

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 (0-22) 541 46 00

Portugal

SANOFI-SYNTHELABO PRODUTOS
FARMACÊUTICOS, SA
Tel: +351 21 3589 400

Slovenija

Sanofi-aventis d.o.o.
Tel: + 386 1 560 48 00

Slovenská republika

Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 57 103 777

Suomi/Finland

SANOFI-SYNTHELABO OY
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

SANOFI-SYNTHELABO AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi-aventis
Tel: +44 (0)1483 505515

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juin 2006.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.eu.int/>