

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**REGENON 25 mg capsule moi**  
Clorhidrat de amfepramonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Regenon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regenon
3. Cum să utilizați Regenon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regenon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Regenon și pentru ce se utilizează**

Regenon conține o substanță activă numită clorhidrat de amfepramonă. Aceasta face parte din categoria medicamentelor care reduc pofta de mâncare (anorexigene).

Regenon este recomandat pacienților cu greutate mai mare decât cea normală, care nu au reușit să scadă în greutate doar cu un regim dietetic și la care a fost exclusă o altă cauză, organică, a obezității.

Este recomandat ca tratamentul cu Regenon să fie parte a unui tratament mai complex al obezității care să cuprindă regim dietetic, activitate fizică și consiliere psihologică.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regenon**

**Nu utilizați Regenon:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de amfepramonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți bătăile inimii mai rapide (tahicardie paroxistică),
- dacă aveți bătăi ale inimii accelerate și neregulate (tahiaritmii),
- dacă aveți tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom),
- dacă aveți crescută funcția glandei tiroide (hipertiroidie),
- dacă aveți dureri de inimă (forme severe de angină pectorală),
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (o boală caracterizată de creșterea presiunii în ochi),
- dacă aveți presiunea sângelui mărită în plămâni (hipertensiune arterială pulmonară),
- dacă aveți tensiune arterială crescută mult (hipertensiune arterială severă),
- dacă aveți boli vasculare ale inimii sau ale sistemului circulator al creierului, actuale sau în trecut

- (afecțiuni cardiovasculare sau cerebrovasculare),
- dacă aveți afecțiuni psihice actuale sau în antecedente, inclusiv anorexie nervoasă și depresii,
  - dacă aveți dependență cunoscută la droguri sau alcool etilic, tendință la abuz de medicamente,
  - dacă aveți plăci alcătuite din grăsimi și calciu pe pereții vaselor de sânge (ateromatoză),
  - dacă pacientul este copil, cu vârsta mai mică de 12 ani.

Este contraindicată asocierea cu orice alt medicament anorexigen cu activitate centrală, datorită riscului de hipertensiune arterială pulmonară, potențial letală.

#### **Atenționări și precauții**

- dacă aveți afecțiuni ale prostatei care conduc la acumularea anormală de urină în vezica urinară;
- dacă aveți boli metabolice (de exemplu diabet zaharat);
- dacă aveți hipertensiune arterială (presiunea sângelui mare);
- dacă aveți boli de inimă sau ale creierului – scăderea prea bruscă în greutate ar putea conduce la complicarea acestor boli;
- dacă aveți sau ați avut epilepsie – aveți un risc mai mare să faceți convulsii. Medicul dumneavoastră vă va ține sub observație și dacă va fi cazul vă va micșora dozele sau va întrerupe tratamentul;

Prelungirea duratei tratamentului poate crește riscul apariției rezistenței dobândite și a fenomenului de dependență, în cazuri rare ducând la tulburări psihice severe la pacienții cu predispoziție.

Întreruperea bruscă a tratamentului după administrarea timp îndelungat, mai ales în doze mari, poate fi urmată de oboseală marcată și depresie. Uneori au fost remarcate modificări ale activității electrice a creierului în timpul somnului.

Intoxicațiile cronice cu anorexigene se manifestă prin modificări severe ale pielii, incapacitatea de a adormi, iritabilitate, hiperactivitate și tulburări de personalitate. Cea mai severă manifestare a intoxicației cronice este psihoza.

Dacă se instalează fenomenul de toleranță la amfepramonă, doza prescrisă nu trebuie crescută, ci trebuie întrerupt tratamentul.

Au fost raportate cazuri severe de creștere marcată a tensiunii arteriale pulmonare (hipertensiune arterială pulmonară), adeseori letale, la pacienții cărora li s-au administrat anorexigene de tipul acestui medicament. De aceea:

- Este necesară respectarea atentă a indicațiilor și a duratei tratamentului.
- Este necesară evitarea unei durate de tratament mai mare de 3 luni deoarece crește riscul de apariție a hipertensiunii arteriale pulmonare.
- Este important să observați dacă apare sau se agravează lipsa de aer. Aceasta poate fi primul semn al hipertensiunii arteriale pulmonare. Opriți tratamentul cu Regenon și prezentați-vă în cel mai apropiat spital.

#### **Notă**

Utilizarea de Regenon într-un mod nerecomandat poate duce la supradozaj sau dependență. Administrarea în doze mari și pe perioade de timp îndelungate poate determina tulburări psihice (halucinații și psihoze).

#### **Sportivi**

Utilizarea greșită în scop de dopaj

Utilizarea de Regenon, poate duce la pozitivarea testelor antidopping și mai mult poate constitui un risc pentru sănătate.

## **Regenon împreună cu medicamentele**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți următoarele medicamente:

- amine adrenergice (medicamente folosite în tratamentul unor reacții alergice grave – șoc)
- antidepresive (medicamente folosite pentru tratamentul unei boli psihice numită depresie)
- amantadină (folosită pentru tratamentul bolii Parkinson sau al unor boli virale)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (medicamente folosite pentru tratamentul unor boli psihiatrice precum depresia sau anxietatea – senzația de frică permanentă)

Acestea pot influența negativ acțiunea Regenon, în cazul IMAO chiar și la intervale de până la 2 săptămâni de la întreruperea administrării acestora.

- neuroleptice de tip fenotiazinic și butirofenonic – medicamente folosite în tratamentul psihozelor – boli psihice caracterizate de percepția, vederea sau auzirea unor evenimente/lucruri care nu există în realitate

Efectul Regenon poate fi influențat negativ, până la anulare, de administrarea acestor medicamente.

- insulină (medicament folosit pentru tratarea diabetului zaharat – o boală caracterizată de creșterea nivelului de zahăr din sângele dumneavoastră)

Regenon poate face necesară creșterea cantității de insulină pe care o necesitați pentru a vă controla adecvat diabetul.

- anestezice (medicamente folosite pentru inducerea anesteziei pentru intervenții chirurgicale sau investigații diagnostice mai agresive)

Administrarea concomitentă cu Regenon poate crește riscul apariției unor tulburări ale ritmului activității inimii dumneavoastră (aritmii).

- Guanetidină, alfa-metildopa și alte medicamente antihipertensive (medicamente utilizate pentru scăderea valorilor mari ale tensiunii arteriale)

Regenon poate scădea eficacitatea acestora.

## **Regenon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este exclusă o creștere a acțiunii Regenon datorată administrării concomitente a dozelor mari de cafeină (cafea, băuturi tip Coca-cola). Este recomandat să se evite o astfel de asociere.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Regenon nu trebuie utilizat în perioada de sarcină și alăptare.

Este recomandat ca pe durata tratamentului cu Regenon să folosiți metode contraceptive pentru evitarea apariției unei sarcini.

Asigurați-vă că nu sunteți gravidă înaintea începerii tratamentului cu Regenon.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Chiar și în cazul în care Regenon se administrează conform indicațiilor medicului, capacitatea de reacție se poate modifica în așa măsură încât să afecteze negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest efect este crescut când medicamentul este asociat cu alcool etilic.

Din acest motiv conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau desfășurarea unor activități cu grad mare de pericolozitate trebuie evitate cel puțin în primele zile de tratament. Decizia va fi luată de medic în funcție de reactivitatea individuală și doza administrată.

### **Regenon conține sorbitol.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Regenon**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani

1 capsulă moale de 3 ori pe zi. Doza maximă zilnică este de 3 capsule moi.

#### Copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Regenon este contraindicat la această categorie de pacienți.

#### *Mod de utilizare*

Regenon capsule trebuie înghițite întregi, cu lichid, înaintea meselor principale.

Administrarea medicamentului seara trebuie evitată deoarece medicamentul poate produce stare de neliniște și insomnie. Ultima administrare trebuie să fie cu cel puțin 4 ore înainte de culcare.

Se recomandă ca tratamentul să fie făcut sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea obezității.

Înainte de a prescrie acest medicament trebuie excluse prin diagnostic cauzele secundare organice ale obezității.

Tratamentul obezității nu poate fi făcut decât în cazul unei abordări globale care trebuie să includă dieta, metode medicale și psihoterapeutice.

#### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului este de 4 - 6 săptămâni și nu trebuie să depășească 3 luni.

Dacă nu se constată o reducere a greutatei după 3-4 săptămâni, terapia trebuie întreruptă. Chiar în cazul scăderii în greutate în această perioadă, medicamentul nu trebuie luat mai mult de 12 săptămâni.

Duratei tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că efectul Regenon este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă utilizați mai mult Regenon decât trebuie**

În cazul utilizării unor doze mai mari pot să apară manifestări precum: bătăi neregulate ale inimii (aritmii), creșteri ale tensiunii arteriale sau tulburări cardiace grave până la leșin (șoc cardio-circulator). Alte manifestări care pot să apară în astfel de cazuri sunt: neliniște, tremurături, respirație rapidă, reflexe exagerate, stare de confuzie, iritabilitate, halucinații (perceperea, vederea sau auzirea unor evenimente/lucruri care nu există în realitate), stare de frică permanentă, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), diaree și crampe abdominale.

În cazul în care prezentați una dintre aceste semne sau simptome vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie de tratament specific imediat.

### **Dacă uitați să utilizați Regenon**

Luați direct următoarea doză conform programului inițial.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Regenon**

Dacă Regenon se utilizează conform recomandărilor, nu sunt necesare instrucțiuni speciale (vezi pct. *Atenționări speciale*).

Dacă se observă scăderea efectului amfepramonei, doza prescrisă nu va fi crescută, ci trebuie întrerupt tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care observați una dintre următoarele manifestări, opriți administrarea Regenon și anunțați medicul dumneavoastră: respirație dificilă, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, înroșirea pielii, apariția de erupții cutanate tranzitorii, însoțite sau nu de mâncărimi. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse este utilizată următoarea prezentare a frecvențelor:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori
Rare:	afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori
Cu frecvență necunoscută	Care nu poate fi estimată din datele disponibile

Studiile efectuate au arătat că administrarea medicamentelor din clasa Regenon poate să conducă la creșterea tensiunii din arterele plămânilor dumneavoastră (hipertensiune arterială pulmonară). Hipertensiunea arterială pulmonară este o afecțiune severă și deseori letală. Apariția sau agravarea respirației dificile la efort este, de obicei, primul simptom și necesită oprirea tratamentului și investigarea într-un spital (vezi *Precauții*).

Reacții adverse raportate:

#### ***Frecvente:***

- bătăi rapide ale inimii sau puls accelerat (tahicardie)
- zbaterea inimii (palpitații)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- dureri în piept (angină)
- uscăciunea gurii

#### ***Mai puțin frecvente:***

- constipație
- grețuri
- dureri de cap

#### ***Rare:***

- stare de tensiune
- stare de confuzie
- iritabilitate

- atacuri cerebrale
- atacuri de cord
- infarct miocardic
- tulburarea funcției inimii dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- oprirea inimii (stop cardiac)

**Foarte rare:**

- scăderea activității măduvei osoase responsabile cu producerea de celule din sânge (măduva hematogenă)
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu apărarea împotriva infecțiilor (agranulocitoză)
- scăderea numărului plachetelor din sânge responsabile cu coagularea sângelui (trombocitopenie)
- senzație de frică anormală
- senzație de fericire anormală
- stare de tristețe profundă și nemulțumire de sine
- stare de slăbiciune generală
- exaltare
- tremurături
- somnolență
- greutate în mișcări
- vedere neclară și alte tulburări de vedere
- dilatarea pupilelor
- bătaii neregulate ale inimii (aritmii)
- modificări ale activității electrice a inimii vizibile pe electrocardiogramă
- scăderea tensiunii arteriale
- respirație dificilă
- diaree
- dureri în capul pieptului (dureri epigastrice)
- gust neplăcut în gură
- căderea părului
- transpirații abundente
- dureri musculare
- incapacitatea de a menține o erecție
- scăderea apetitului sexual
- tulburări ale ciclului menstrual
- creșterea în volum a sânilor la bărbați

**Cu frecvență necunoscută**

- durere și usturimi la urinare
- urinări frecvente

Prelungirea tratamentului cu acest medicament poate duce la fenomene de obșnuință, dependență și de abținere.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Regenon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Regenon**

- Substanța activă este clorhidrat de amfepramonă. Fiecare comprimat conține 25 mg clorhidrat de amfepramonă.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, parafină solidă (punct de congelare 68-72°C), parafină lichidă (cu vâscozitate scăzută), stearat de aluminiu, clorhidrat de acid glutamic, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *capsulă*- gelatină, glicerol (85%), sorbitol, manitol (E 421), amidon hidrogenat hidrolizat, oxid roșu de fer (E 172), 3-etoxi-4-hidroxi-benzaldehidă, acid fosforic (85%).

### **Cum arată Regenon și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase moi ovale, de culoare brun-ciocolatie, care conțin o masă de culoare alb-crem.  
Este disponibil în cutii cu un blister din PVDC-PVC/Al, respectiv 2 blistere din PVDC-PVC/Al a 30 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEMMLER PHARMA GMBH  
Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg, Germania

### **Fabricantul**

Temmler Pharma GmbH & Co. KG  
Temmlerstrasse 2  
D-35039 Marburg,  
Germania  
Telefon: +49 (06421) 494-0  
Fax: +49 (06421) 494-201

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Clarux Intermed SRL,  
Telefon: 0744653301  
e-mail: clarux@xnet.ro

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>