

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mysimba 8 mg + 90 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu Chlorowodorek naltreksonu + chlorowodorek bupropionu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mysimba i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mysimba
3. Jak przyjmować lek Mysimba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mysimba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mysimba i w jakim celu się go stosuje

Lek Mysimba zawiera dwie substancje czynne — chlorowodorek naltreksonu i chlorowodorek bupropionu — i jest stosowany u dorosłych z otyłością lub nadwagą, w połączeniu z dietą o obniżonej kaloryczności i wysiłkiem fizycznym, w celu zmniejszenia masy ciała. Lek ten wpływa na obszary mózgu uczestniczące w sprawowaniu kontroli nad ilością spożywanego pokarmu i ilością wydatkowanej energii.

U osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat otyłość definiuje się jako stan, w którym wskaźnik masy ciała przyjmuje wartość równą lub większą od 30 kg/m^2 , a nadwagę — jako stan, w którym wskaźnik masy ciała mieści się w zakresie od 27 kg/m^2 włącznie do mniej niż 30 kg/m^2 . Wskaźnik masy ciała wylicza się dzieląc masę ciała wyrażoną w kilogramach (kg) przez kwadrat wzrostu wyrażonego w metrach (m) i wyraża w związku z tym w kilogramach na metr kwadratowy (kg/m^2).

Lek Mysimba jest dopuszczony do stosowania u pacjentów z początkowym wskaźnikiem masy ciała wynoszącym 30 kg/m^2 lub więcej. Może też on być stosowany u pacjentów ze wskaźnikiem masy ciała między 27 a 30 kg/m^2 , jednak pod warunkiem, że występują u nich dodatkowe schorzenia związane z nadmierną masą ciała, takie jak leczone nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 lub podwyższone stężenie lipidów (związków tłuszczowych) we krwi.

Lek Mysimba powinien zostać przez lekarza odstawiony po 16 tygodniach stosowania, jeśli masa ciała pacjenta nie uległa obniżeniu o co najmniej 5% początkowej masy ciała. Lekarz może też polecić pacjentowi przerwanie przyjmowania tego leku, jeśli u pacjenta pojawią się problemy z podwyższonym ciśnieniem krwi lub inne problemy związane z bezpieczeństwem lub tolerancją tego leku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mysimba

Kiedy nie przyjmować leku Mysimba:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na naltrekson, bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, które nie jest kontrolowane za pomocą leków.
- Jeśli pacjent choruje na schorzenie wywołujące napady padaczkowe lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości pacjent miał napad padaczki.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono guz mózgu.
- Jeśli pacjent zwykle pije dużo alkoholu lub jeśli dopiero przestał pić alkohol bądź jeśli zamierza przestać pić w trakcie przyjmowania leku Mysimba.
- Jeśli pacjent niedawno przestał stosować leki uspokajające lub leki przeciwlękowe (zwłaszcza z grupy benzodiazepin) bądź jeśli zamierza przerwać ich stosowanie w trakcie przyjmowania leku Mysimba.
- Jeśli pacjent ma chorobę dwubiegunową (skrajne wahania nastroju).
- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające bupropion lub naltrekson.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek w przeszłości miał zaburzenia dotyczące odżywiania (np. bulimię lub anoreksję).
- Jeśli pacjent jest aktualnie uzależniony od długotrwale przyjmowanych opiatów lub agonistów opiatów (np. metadonu) lub nagle przestał je przyjmować i jest w okresie odstawienia.
- Jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie minionych 14 dni przyjmował leki na depresję lub chorobę Parkinsona określane mianem inhibitorów monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub schyłkowa niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mysimba należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jest to o tyle ważne, że niektóre schorzenia występujące u pacjenta zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia u niego działań niepożądanych omawianego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjent **odczuwa przygnębienie, ma myśli samobójcze, w przeszłości próbował popełnić samobójstwo lub ma jakiegokolwiek inne problemy ze zdrowiem psychicznym**, powinien poinformować o tym lekarza zanim zacznie przyjmować ten lek.

Napady padaczkowe

Wykazano, że lek Mysimba wywołuje napady padaczkowe z częstością do 1 na 1000 pacjentów (por. punkt 4). Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli doznał poważnego urazu głowy;
- jeśli regularnie pije alkohol (patrz „Mysimba z alkoholem”);
- jeśli regularnie przyjmuje leki pomagające mu zasnąć (leki uspokajające);
- jeśli aktualnie jest uzależniony od kokainy lub innych środków pobudzających;
- jeśli choruje na cukrzycę i przyjmuje na nią insulinę lub leki doustne mogące wywoływać spadek poziomu cukru we krwi, czyli stany niedocukrzenia (hipoglikemii);
- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych (patrz „Lek Mysimba a inne leki”).

W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać przyjmowanie leku Mysimba i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Pacjent powinien niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Mysimba i skonsultować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu tego leku pojawią się u niego jakiegokolwiek objawy **reakcji alergicznej**, np. obrzęk gardła, języka, warg lub twarzy, trudności z polykaniem lub oddychaniem, zawroty głowy, gorączka, wysypka, bóle stawów lub mięśni, swędzenie lub pokrzywka (por. punkt 4).

Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, szczególnie jeśli:

- choruje na **nadciśnienie tętnicze** i zamierza rozpocząć przyjmowanie leku Mysimba, gdyż lek ten może spowodować nasilenie nadciśnienia. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku zostanie u pacjenta wykonany pomiar ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca, który będzie

regularnie powtarzany aż do zakończenia stosowania tego leku. Jeśli u pacjenta dojdzie do znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego lub częstości akcji serca, może wówczas zaistnieć konieczność przerwania stosowania leku Mysimba.

- ma nieleczoną **chorobę wieńcową** (chorobę serca spowodowaną przez upośledzony przepływ krwi przez naczynia krwionośne serca) z takimi objawami, jak dławica piersiowa (charakteryzująca się bólem w klatce piersiowej), lub z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego.
- obecnie choruje lub chorował w przeszłości na schorzenie zaburzające krążenie krwi w mózgu (**choroby naczyniowe mózgu**).
- ma jakiegokolwiek **problemy z wątrobą** i zamierza rozpocząć przyjmowanie leku Mysimba.
- ma jakiegokolwiek **problemy z nerkami** i zamierza rozpocząć przyjmowanie leku Mysimba.
- przechodził w przeszłości epizod **manii** (uczucia euforii lub silnej ekscytacji, które prowadzi do nietypowych zachowań).

Osoby starsze

Zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u pacjentów w wieku od 65 lat. Stosowanie leku Mysimba u osób w wieku powyżej 75 lat jest niezalecane.

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono żadnych badań z udziałem dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W związku z tym leku Mysimba nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Mysimba a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przyjmować leku Mysimba łącznie z:

- **Inhibitorami monoaminooksydazy** (lekami stosowanymi w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. fenelzyną, selegiliną lub razagiliną. Pacjent musi przerwać stosowanie tych leków co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mysimba (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Mysimba”).
- **Opiatami i lekami zawierającymi opiaty**, np. lekami na kaszel i przeziębienie (np. lekami złożonymi zawierającymi dekstrometorfan lub kodeinę), lekami na uzależnienie od opiatów (np. metadonem), lekami przeciwbólowymi (np. morfiną i kodeiną), lekami na biegunkę (np. laudanum??). Pacjent musi przerwać stosowanie wszelkich leków opiatowych co najmniej 7 do 10 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Mysimba. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mysimba lekarz może u pacjenta wykonać badanie krwi w celu upewnienia się, że wszystkie wspomniane leki zostały z organizmu usunięte. Naltrekson blokuje wpływ opiatów na organizm; jeśli pacjent przyjmie większe dawki opiatów w celu przełamania tego działania naltreksonu, może doprowadzić do ostrego zatrucia opiatami, które może zagrażać jego życiu. Po zakończeniu przyjmowania leku Mysimba pacjent może być bardziej wrażliwy na mniejsze dawki opiatów (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Mysimba”).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, powinien o tym powiedzieć lekarzowi, gdyż wówczas lekarz będzie dokładnie kontrolował stan pacjenta pod kątem ewentualnych działań niepożądanych:

- Leki, które mogą — w przypadku stosowania samodzielnie lub łącznie z lekami zawierającymi naltrekson i bupropion — zwiększać **ryzyko napadów padaczkowych**, np.:
 - leki na depresję oraz inne problemy ze zdrowiem psychicznym;
 - steroidy (z wyjątkiem kropli, kremów lub toników stosowanych z powodu chorób oczu i skóry oraz z wyjątkiem inhalatorów stosowanych z powodu schorzeń układu oddechowego, np. astmy);
 - leki stosowane w celu zapobiegania malarii;
 - chinolony (grupa leków podobnych do antybiotyków, np. cyprofloksacyna, stosowanych w leczeniu zakażeń);
 - tramadol (lek przeciwbólowy zaliczany do grupy opiatów);

- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu gorączki siennej, swędzenia i innych reakcji alergicznych), które mogą wywoływać senność (np. chlorfenamina); leki zmniejszające stężenie cukru we krwi (np. insulina, pochodne sulfonilomocznika, np. gliburyd i glibenklamid, a także meglitinidy, np. nateglinid i repaglinid);
- leki pomagające zasnąć (leki uspokajające, np. diazepam).
- Leki stosowane w leczeniu **depresji** (np. dezypramina, wenlafaksyna, imipramina, paroksetyna, cytalopram) lub innych problemów ze zdrowiem psychicznym (np. rysperydon, haloperydol, tiorydazyna);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia tętniczego** (beta-adrenolityki, np. metoprolol, a także klonidyna należąca do leków przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu **nieregularnego bicia serca** (np. propafenon, flekainid);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu **nowotworów złośliwych** (np. cyklofosfamid, ifosfamid, tamoksyfen);
- Niektóre leki na **chorobę Parkinsona** (np. lewodopa, amantadyna lub orfenadryna);
- Tiklopidyna lub kłopidogrel, leki głównie stosowane w leczeniu **chorób serca lub udaru mózgu**;
- Leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV i AIDS**, np. efawirenz i rytonawir;
- Niektóre leki stosowane w leczeniu **padaczki**, np. walproinian, karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital.

Lekarz będzie dokładnie kontrolował stan pacjenta pod kątem działań niepożądanych i może w pewnych okolicznościach wprowadzić zmiany do dawkowania innych leków lub leku Mysimba.

Lek Mysimba z alkoholem

Nadmierne spożywanie alkoholu w okresie przyjmowania leku Mysimba może skutkować zwiększeniem ryzyka napadów padaczkowych, epizodów zaburzeń psychicznych lub zmniejszeniem tolerancji alkoholu. Lekarz może zasugerować pacjentowi, aby ten nie pił alkoholu w okresie przyjmowania leku Mysimba lub pił możliwie najmniej. Jeśli pacjent obecnie dużo pije, nie powinien nagle przestawać, gdyż może go to narazić na zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Mysimba nie należy stosować podczas ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mysimba może wywoływać zawroty głowy, które mogą osłabiać zdolność do koncentrowania uwagi i reagowania.

Jeśli pacjent ma zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Mysimba zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Mysimba

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka początkowa to zazwyczaj jedna tabletką (8 mg chlorowodorku naltreksonu + 90 mg chlorowodorku bupropionu) raz na dobę rano. Dawkę tę należy następnie stopniowo zwiększać w następujący sposób:

- **I tydzień leczenia:** Jedna tabletką raz na dobę rano.
- **II tydzień leczenia:** Jedna tabletką dwa razy na dobę, jedna rano i jedna wieczorem.
- **III tydzień leczenia:** Trzy tabletki na dobę, dwie rano i jedna wieczorem.

- **IV tydzień leczenia i następne:** Dwie tabletki dwa razy na dobę, dwie rano i dwie wieczorem.

Maksymalna zalecana dawka dobową leku Mysimba to dwie tabletki dwa razy na dobę.

Po 16 tygodniach, a następnie raz w roku lekarz będzie weryfikował zasadność kontynuowania stosowania leku Mysimba.

Jeśli pacjent ma problemy z **wątrobą** lub **nerkami** lub jeśli jest w wieku **powyżej 65 lat**, wówczas — w zależności od nasilenia występującego u pacjenta problemu zdrowotnego — lekarz może dogłębniej się zastanowić, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta, a jeśli stwierdzi, że tak, może wówczas zacząć dokładniej kontrolować stan pacjenta pod kątem ewentualnych działań niepożądanych. Jeśli pacjent ma podwyższone stężenie cukru we krwi (jeśli choruje na cukrzycę) lub jest w wieku powyżej 65 lat, wówczas lekarz może skierować pacjenta na badania krwi i dopiero na podstawie ich wyniku zdecydować, czy powinien on przepisać pacjentowi ten lek.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do przyjmowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich przecinać, żuć ani rozgryzać. Tabletki najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mysimba

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek pacjent może być narażony na większe ryzyko wystąpienia napadu lub innych działań niepożądanych podobnych do opisanych w punkcie 4 poniżej. **Nie wolno w tym przypadku zwlekać**, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Mysimba

Pominiętej dawki nie przyjmować, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mysimba

Dla uzyskania pełnego działania może być konieczne przyjmowanie leku Mysimba przez co najmniej 16 tygodni. **Przed przerwaniem przyjmowania leku Mysimba należy w pierwszej kolejności skonsultować się z lekarzem.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

- Napady padaczkowe:

Rzadkie działanie niepożądane, może występować z częstością nie więcej niż u 1 na 1000 osób przyjmujących lek Mysimba z ryzykiem napadu padaczkowego.

Objawy napadu obejmują drgawki i zwykle również utratę przytomności. Wkrótce po napadzie pacjent może być zdezorientowany i może nie pamiętać, co się stało. Wystąpienie napadu jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą dawkę leku, jeśli przyjmuje też niektóre inne leki lub jeśli należy do grupy zwiększonego ryzyka napadów padaczkowych (patrz punkt 2).

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące **bardzo często** (mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Mdłości (nudności), wymioty
- Ból brzucha

- Zaparcia
- Ból głowy
- Problemy ze snem (należy pilnować, aby nie przyjmować leku Mysimba, gdy zbliża się pora snu)
- Lęk, pobudzenie psychoruchowe
- Bóle stawowe i mięśniowe

Działania niepożądane występujące **często** (mogące występować z częstością nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- Zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych (zmniejszona liczba limfocytów)
- Zawroty głowy, uczucie wirowania
- Uczucie roztrzęsienia (drżenie)
- Poczucie przyływu energii, drażliwość
- Poczucie przygnębienia, zaburzenia nastroju
- Dreszcze, gorączka
- Spadek apetytu, biegunka
- Zmiany w odczuwaniu smaku jedzenia, suchość w jamie ustnej, ból zębów
- Problemy z koncentracją
- Uczucie zmęczenia, senność lub brak energii (ospałość)
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Przyspieszone lub nieregularne bicie serca
- Uderzenia gorąca
- Łzawienie
- Ból w nadbrzuszu
- Opóźniony wytrysk
- Ból w klatce piersiowej, zmiany w elektrokardiogramie, czyli EKG (zapisie aktywności elektrycznej serca)
- Nadmierne pocenie się
- Pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd)
- Wypadanie włosów (łysienie).

Działania niepożądane występujące **niezbyt często** (mogące występować z częstością nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- Tzw. zimno (opryszczka wargowa)
- Swędzenie, pęcherze, pęknięcia i łuszczenie się skóry między palcami stóp (grzybica stóp)
- Powiększenie węzłów chłonnych w szyi, pasze lub pachwinie (limfadenopatia)
- Utrata nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie)
- Spadek apetytu (jadłowstręt)
- Zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- Dziwne sny, koszmary senne
- Napadowe zaczerwienienie twarzy
- Nerwowość, uczucie „wyautowania”, napięcie psychiczne, pobudzenie psychoruchowe, wahania nastroju, halucynacje (omamy), stan splątania, nasilona podejrzliwość (paranoja), dezorientacja
- Utrata zainteresowania seksem
- Drżenie głowy lub kończyny nasilające się, kiedy pacjent próbuje wykonać konkretną czynność (drżenie zamiarowe)
- Zaburzenia równowagi
- Utrata pamięci (amnezja), upośledzenie umysłowe
- Stan przedomdleniowy
- Choroba lokomocyjna
- Ból ucha, dyskomfort w obrębie ucha
- Zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, podrażnienie, ból lub obrzęk gałki ocznej, nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Dyskomfort w obrębie nosa, uczucie zatkanego nos, katar, kichanie, zaburzenia dotyczące zatok przynosowych

- Ból gardła, odkrztuszanie zwiększonej ilości płwociny, trudności w oddychaniu, zaburzenia głosu, kaszel, ziewanie
- Fluktuacje ciśnienia tętniczego lub podwyższone ciśnienie tętnicze (w części przypadków znacznie podwyższone)
- Ból w podbrzuszu
- Odbijanie
- Obrzęk warg
- Oddawanie świeżej krwi zwykle w stolcu lub razem ze stolcem
- Przepuklina
- Wzdęcia, hemoroidy, wrzody, próchnica
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Wypuklina krążka międzykręgowego (wypadanie dysku)
- Ból szczęk i pachwiny
- Nagłe parcie na mocz, zwiększona częstość oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu
- Nieregularne miesiączkowanie, krwawienie z dróg rodnych, suchość sromu i pochwy
- Problemy z uzyskaniem lub podtrzymaniem erekcji
- Ogólnie złe samopoczucie, ogólne osłabienie (astenia)
- Wzmoczone pragnienie, uczucie gorąca
- Zimne ręce i stopy
- Podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (co wskazuje na zaburzenia czynności nerek)
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych i bilirubiny, zaburzenia wątroby, zapalenie wątroby
- Obniżony hematokryt (co wskazuje na zmniejszenie objętości krwinek czerwonych)
- Trądzik, tłusta skóra

Działania niepożądane występujące **rzadko** (mogące występować z częstością nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- Nietypowe krwawienia lub siniaki pod skórą
- Zmiany Stężenia cukru we krwi
- Uczucie rozdrażnienia lub wrogości
- Myśli samobójcze, próby samobójcze, uczucie obserwowania własnej osoby z zewnątrz swojego ciała lub uczucie nierealności otoczenia (depersonalizacja)
- Sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją ruchową
- Zaburzenia pamięci
- Omdlenie
- Mrowienie i drętwienie rąk lub stóp
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych, spadek ciśnienia tętniczego po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (niedociśnienie ortostatyczne)
- Zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczką)
- Rumień wielopostaciowy (ciężka choroba skóry, w przebiegu której może też dochodzić do zajęcia jamy ustnej i innych części ciała, objawiająca się czerwonymi, często swędzącymi kropkami zaczynającymi się na kończynach), zespół Stevensa-Johnsona (rzadka choroba skóry objawiająca się pęcherzami i krwawieniem w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów)
- Zaostrenie łuszczycy (pogrubiałych czerwonych zmian skórnych)
- Drżenia mięśni
- Zatrzymanie moczu

Działania niepożądane występujące **bardzo rzadko** (mogące występować z częstością nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- Obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub gardła, który może stwarzać duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny)
- Utrwalone irracjonalne przekonania (urojenia), agresja
- Rozpad mięśni mogący prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Psychoza

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania¹ wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mysimba

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mysimba

- **Substancjami czynnymi leku są** chlorowodorek naltreksonu i chlorowodorek bupropionu. Każda tabletka zawiera 8 mg chlorowodoru naltreksonu, co odpowiada 7,2 mg naltreksonu, oraz 90 mg chlorowodoru bupropionu, co odpowiada 78 mg bupropionu.
- **Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:**
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, laktoza bezwodna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Mysimba zawiera laktozę”), chlorowodorek cysteiny, krospowidone, stearynian magnezu, hypromeloza, disodu edetynian, krzemionka koloidalna oraz lak aluminiowy indygotyny (E132). **Otoczka tabletki:** alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk oraz lak aluminiowy indygotyny (E132).

Jak wygląda lek Mysimba i co zawiera opakowanie

Lek Mysimba tabletki o przedłużonym uwalnianiu mają postać niebieskich, obustronnie wypukłych, okrągłych tabletek z wytłoczonym napisem „NB-890” na jednej stronie. Lek Mysimba dostępny jest w opakowaniach po 112 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlandia

Wytwórca

Central Pharma Contract Packaging Ltd.
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ
Zjednoczone Królestwo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.