

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Mysimba, 8 mg + 90 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Naltreksonu chlorowodorek + Bupropionu chlorowodorek

▼ 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 — naltreksonu chlorowodorek i bupropionu chlorowodorek — 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 niż  $30 \text{ kg/m}^2$ , a nadwagę — jako stan, w którym wskaźnik masy ciała mieści się w zakresie od  $27 \text{ kg/m}^2$  włącznie do mniej niż  $30 \text{ kg/m}^2$ . 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 ( $\text{kg/m}^2$ ).

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

Lek Mysimba powinien zostać odstawiony przez lekarza 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 przeciwłękowe (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 wymaga przewlekłego przyjmowania opioidów lub agonistów opioidów (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 (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 zranienia lub urazu głowy;
- jeśli regularnie pije alkohol (patrz „Lek Mysimba z alkoholem”);
- jeśli regularnie przyjmuje leki pomagające mu zasnąć (leki uspokajające);
- jeśli aktualnie wymaga podawania lub jest uzależniony od kokainy lub innych środków pobudzających;
- jeśli choruje na cukrzycę i przyjmuje z tego powodu insulinę lub leki doustne mogące obniżać stężenie cukru we krwi (powodować hipoglikemię);
- 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 (uczulenia)**, np. obrzęk gardła, języka, warg lub twarzy, trudności z połykaniem 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 zaburzony 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 schorzenia 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 w podeszłym wieku**

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku Mysimba 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 jednocześnie 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”).
- **Opioidami i lekami zawierającymi opioidy**, np. lekami na kaszel i przeziębienie (np. lekami złożonymi zawierającymi dekstrometorfan lub kodeinę), lekami na uzależnienie od opioidów (np. metadonem), lekami przeciwbólowymi (np. morfiną i kodeiną), lekami na biegunkę (np. laudanum, czyli nalewka z opium). Pacjent musi przerwać stosowanie wszelkich leków opioidowych 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 opioidów na organizm; jeśli pacjent przyjmie większe dawki opioidów w celu przełamania działania naltreksonu, może doprowadzić do ostrego zatrucia opioidami, które może zagrażać jego życiu. Po zakończeniu przyjmowania leku Mysimba pacjent może być bardziej wrażliwy na mniejsze dawki opioidów (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 opioidów);
  - 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 meglitynidy, 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** (leki beta-adrenolityczne, np. metoprolol, a także klonidyna należąca do leków przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym);
  - Niektóre leki stosowane w leczeniu **nieregularnego rytmu 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);
  - Tyklopidyna lub klopidoogrel, 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 koncentrację i zdolność do 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 tabletkę (8 mg naltreksonu chlorowodoru + 90 mg bupropionu chlorowodoru) raz na dobę rano. Dawkę tę należy następnie stopniowo zwiększać w następujący sposób:

- **I tydzień leczenia:** Jedna tabletkę raz na dobę rano.
- **II tydzień leczenia:** Jedna tabletkę 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 przyjmowane 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 dokładnie rozważyć, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta i 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 przepisać pacjentowi ten lek.

Lek ten jest przeznaczony 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 drgawek 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 najpierw 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.

#### Ciężkie działania niepożądane

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

##### - **Napady padaczkowe (drgawki):**

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 z zasypianiem (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
- 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):

- Opryszczka wargowa (tzw. zimno)
- Swędzenie, pęcherze, pęknięcia i łuszczenie się skóry między palcami stóp (grzybica stóp)
- Powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach (limfadenopatia)
- Utrata nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie)
- Zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- Zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- Dziwne sny, koszmary senne
- Napadowe zaczerwienienie twarzy
- Nerwowość, uczucie „oddzielenia”, 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 oczu, nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Dyskomfort w obrębie nosa, uczucie zatkanego nosa, katar, kichanie, zaburzenia dotyczące zatok przynosowych
- Ból gardła, odkrztuszanie zwiększonej ilości płwociny, trudności w oddychaniu, zaburzenia głosu, kaszel, ziewanie
- Wahania ciśnienia tętniczego lub podwyższone ciśnienie tętnicze (czasami znacznie podwyższone)
- Ból w podbrzuszu
- Odbijanie
- Obrzęk warg
- Oddawanie świeżej krwi zazwyczaj 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 (żółtaczka)
- 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 zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie 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** naltreksonu chlorowodorek i bupropionu chlorowodorek. Każda tabletki zawiera 8 mg naltreksonu chlorowodoru, co odpowiada 7,2 mg naltreksonu, oraz 90 mg bupropionu chlorowodoru, co odpowiada 78 mg bupropionu.
- **Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:**  
**Rdzeń tabletki:** celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, laktoza bezwodna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Mysimba zawiera laktozę”), cysteiny chlorowodorek, krospowidon, magnezu stearynian, 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 28, 112 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
2nd Floor  
Palmerston House, Fenian Street  
Dublin 2



Irlandia

### **Wytwórca**

Central Pharma Contract Packaging Ltd.  
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **Belgique/België/Belgien**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-795-10

#### **България**

PharmaSwiss EOOD  
Тел.: 00 800 21 00 173

#### **Česká republika**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Tel: 800 090 424

#### **Danmark**

Navamedic AB  
Tel. 8025-3432

#### **Deutschland**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Tel. 0800-183-2002

#### **Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: 800 0100703

#### **Ελλάδα**

PharmaSwiss Hellas A.E.  
Τηλ: 008001 612 2030 465

#### **España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel.: 90 0808093

#### **France**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-917765

#### **Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: 0 800 666 437

#### **Ireland**

Consilient Health Limited  
Tel. 1-800-902-210

#### **Ísland**

Navamedic AB  
Tel. +45 89871665

#### **Italia**

Bruno Farmaceutici S.p.A.  
Tel. 800-781-623

#### **Κύπρος**

M.S. Jacovides & Co Ltd  
Tel: 800 90 819

#### **Latvija**

UAB „PharmaSwiss“  
Tel: 800 05400

#### **Lietuva**

UAB „PharmaSwiss“  
Tel. 880 033 407

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-2-3603

#### **Magyarország**

Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Tel: 06 8 010 9471

#### **Malta**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

#### **Nederland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0-800-022-8673

#### **Norge**

Navamedic AB  
Tel. 800-69-888

#### **Österreich**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Tel. 0800-298403

#### **Polska**

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
Tel.: 00 800 112 47 68

#### **Portugal**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-819-976

#### **România**

Valeant Pharma SRL  
Tel: 0 800 896 562

#### **Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: 0800 81 944

#### **Slovenská republika**

Valeant Slovakia s.r.o.  
Tel: 0800 606 097

#### **Suomi/Finland**

Navamedic AB  
Puh. 0800-912-717

#### **Sverige**

Navamedic AB  
Tel. 0200-336-733

#### **United Kingdom**

Consilient Health Limited  
Tel. 0800-051-6402

**Liechtenstein**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. +49 89121409178

**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>.

**ANEKS IV**  
**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW**  
**POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących skojarzenia substancji naltrekson + bupropion, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

Podczas tej oceny obrzęki w obrębie twarzy określono jako objawy obrzęku naczynioruchowego, wskutek czego „obrzęk naczynioruchowy” powinien zostać uwzględniony w ChPL jako działanie niepożądane skojarzenia naltrekson + bupropion, a nie tylko bupropionu stosowanego osobno. Łącznie zgłoszono 10 przypadków objawów sugerujących obrzęk naczynioruchowy, przy czym zasadnie można przyjąć występowanie związku przyczynowego z leczeniem. W związku z powyższym druki informacyjne należy zmienić wskazując, że obrzęk naczynioruchowy jest związany ze stosowaniem skojarzenia substancji czynnych, a nie jedynie ze stosowaniem poszczególnych substancji czynnych osobno.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących skojarzenia substancji czynnych naltrekson + bupropion, komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) skojarzenie substancji czynnych naltrekson + bupropion pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.