

Листовка: информация за пациента

Mysimba 8 mg/90 mg таблетки с удължено освобождаване

налтрексонов хидрохлорид/бупропионов хидрохлорид
(naltrexone hydrochloride/bupropion hydrochloride)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Mysimba и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Mysimba
3. Как да приемате Mysimba
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Mysimba
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Mysimba и за какво се използва

Mysimba съдържа 2 активни вещества: налтрексонов хидрохлорид и бупропионов хидрохлорид, и се използва при възрастни със затлъстяване или свръхтегло за контрол на теглото, заедно с нискокалорийна диета и физически упражнения. Това лекарство действа върху зони от мозъка, участващи в контрола на приема на храна и разхода на енергия.

Затлъстяването при възрастни над 18 години се определя като индекс на телесната маса по-голям или равен на 30, а свръхтеглото при възрастни над 18 години се определя като индекс на телесната маса по-голям или равен на 27 и по-малък от 30. Индексът на телесната маса се изчислява като измереното телесно тегло (kg) се раздели на измерения ръст на квадрат (m²).

Mysimba е разрешен за употреба при пациенти с начален индекс на телесната маса не по-малък от 30; може също да се дава на хора с индекс на телесна маса между 27 и 30, ако те имат други свързани с теглото състояния, като контролирано високо кръвно налягане (хипертония), диабет тип 2 или високи нива на липидите (мазнините) в кръвта.

Приложението на Mysimba може да бъде спряно от Вашия лекар след 16 седмици, ако не сте намалили с поне 5 процента начално си телесно тегло. Вашият лекар може да препоръча спиране на лечението, ако има съображения във връзка с повишаване на кръвното налягане и други съображения безопасността и поносимостта на това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Mysimba

Не приемайте Mysimba:

- ако сте алергични към налтрексон, към бупропион или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония), което не се контролира с лекарствен продукт;
- ако имате заболяване, което причинява припадъци (гърчове), или имате анамнеза за припадъци;
- ако имате тумор на мозъка;
- ако обикновено пиете много и току-що сте спрели да употребявате алкохол, или Ви предстои да спрете, докато приемате Mysimba;
- ако наскоро сте спрели да приемате успокоителни или лекарства за лечение на тревожност (особено бензодиазепини), или ще спрете да ги приемате, докато приемате Mysimba;
- ако имате биполарно разстройство (резки промени в настроението);
- ако използвате други лекарства, които съдържат бупропион или налтрексон;
- ако имате хранително разстройство или сте имали такова в миналото (например булимия или анорексия нервоза);
- ако сте зависими от опиоиди или опиоидни агонисти (например метадон) или сте в остра абстиненция;
- ако приемате лекарства за лечение на депресия или болестта на Паркинсон, наречени моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори) или сте ги приемали през последните 14 дни;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко или в краен стадий бъбречно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Mysimba.

Това е важно, тъй като при някои състояния е по-вероятно да получите нежелани лекарствени реакции (вижте също точка 4).

Ако се чувствате **потиснат, мислите за самоубийство, имате анамнеза за опит за самоубийство или други психични проблеми**, трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете лекарството.

Припадъци (гърчове)

Доказано е, че Mysimba причинява припадъци (гърчове) при до 1 на 1 000 пациенти (вижте също точка 4). Трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете това лекарство:

- ако имате сериозна травма на главата или сте имали травма;
- ако редовно пиете алкохол (вижте „Mysimba с алкохол“);
- ако редовно използвате лекарства, за да спите добре (седативи);
- ако сте зависими или сте пристрастени към кокаин или други стимулиращи продукти;
- ако имате диабет, за който използвате инсулин или перорални лекарства, които могат да намалят нивото на кръвната захар (хипогликемия); или
- ако приемате лекарства, които биха могли да повишат риска от припадъци (вижте „Други лекарства и Mysimba“).

Ако получите припадък (гърч), трябва да спрете приема на Mysimba и незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва незабавно да спрете приема на Mysimba и да се консултирате с Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на **алергична реакция**, като подуване на гърлото, езика, устните или лицето, затруднено преглъщане или дишане, замайване, висока температура, обрив, болка в ставите или в мускулите, сърбеж или уртикария, след приема на това лекарство (вижте също точка 4).

Трябва да уведомите Вашия лекар, особено ако:

- имате **високо кръвно налягане** преди да приемате Mysimba, тъй като то може да се влоши. Кръвното налягане и пулсът Ви ще бъдат измерени преди да започнете да приемате Mysimba и докато го приемате. Ако Вашето кръвно налягане или пулс се повиши значително, може да се наложи да спрете приема на Mysimba.
- имате неконтролирано **заболяване на коронарните артерии** (сърдечно заболяване, причинено от нарушено кръвообращение в кръвоносните съдове на сърцето) със симптоми като стенокардия (характеризираща се с гръдна болка) или скорошен сърдечен инфаркт.
- имате или сте имали заболяване, засягащо кръвообращението в мозъка (**мозъчно-съдово заболяване**).
- имате някакви **чернодробни проблеми** преди да започнете приема на Mysimba.
- имате някакви **бъбречни проблеми** преди да започнете приема на Mysimba.
- имате анамнеза за **мания** (чувство на въодушевление или превъзбуда, което причинява необичайно поведение).

Пациенти в старческа възраст

Необходимо е повишено внимание при употреба на Mysimba, ако сте на възраст 65 и повече години. Mysimba не се препоръчва при пациенти над 75 години.

Деца и юноши

Не са провеждани проучвания при деца и юноши на възраст под 18 години. Поради това Mysimba не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Mysimba

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Mysimba с:

- **моноаминооксидазни инхибитори** (лекарства за лечение на депресия и болест на Паркинсон) като фенелзин, селегилин или разагилин. Трябва да спрете да приемате тези лекарства най-малко 14 дни преди да започнете да приемате Mysimba (вижте „Не приемайте Mysimba“).
- **Опиоиди и лекарства, съдържащи опиоиди**, например за лечение на кашлица и простуда (като смеси, съдържащи декстрометорфан или кодеин), опиоидна зависимост (като метадон), болка (например морфин и кодеин), диария (например регорик). Трябва да спрете приема на опиоидните лекарства най-малко 7-10 дни преди да започнете приема на Mysimba. Вашият лекар може да направи изследване на кръвта, за да се увери, че организъмът Ви се е очистил от тези лекарства, преди да започне лечението. Налтрексон блокира ефекта на опиоидите; ако приемете по-висока доза опиоиди, за да преодолеете тези ефекти на налтрексон, можете да развиете остро опиоидно отравяне, което може да бъде животозастрашаващо. След като спрете лечението с Mysimba може да сте по-чувствителни на ниски дози опиоиди (вижте „Не приемайте Mysimba“).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като Вашия лекар ще Ви наблюдава стриктно за нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, които биха могли, приемани самостоятелно или в комбинация с налтрексон/бупропион, да повишат **риска от припадъци**, като:
 - лекарства за депресия и други психически проблеми;
 - стероиди (с изключение на капки, кремове или лосиони за очни и кожни заболявания, или инхалатори за дихателни нарушения като астма);
 - лекарства, използвани за превенция на малария;
 - хинолони (антибиотици като ципрофлоксацин за лечение на инфекции);
 - трамадол (болкоуспокояващо от класа на опиоидите);
 - теофилин (използван за лечение на астма);

- антихистамини (лекарства за лечение на сенна хрема, сърбеж и други алергични реакции), които причиняват сънливост (като хлорфенамин); лекарства за понижаване на нивата на кръвната захар (като инсулин, сулфонилурейни производни като глибурид или глибенкламид и меглитиниди като натеглинид или репаглинид);
- лекарства за по-добър сън (седативи като диазепам).
- Лекарства за лечение на **депресия** (като дезипирамин, венлафаксин, имипрамин, пароксетин, циталопрам) или други психични проблеми (като рисперидон, халоперидол, тиоридазин);
- Някои лекарства, използвани за лечение **на високо кръвно налягане** (бета блокери като метопролол и клонидин, централно действащо антихипертензивно средство);
- Някои лекарства, използвани за лечение на **неравномерен сърдечен ритъм** (като пропафенон, флекаинид);
- Някои лекарства, използвани за лечение на **рак** (като циклофосфамид, ифосфамид, тамоксифен);
- Някои лекарства за болестта на **Паркинсон** (като леводопа, амантадин или орфенадрин);
- Тиклопидин или клопидогрел, използвани основно за лечение на **сърдечно заболяване или инсулт**;
- Лекарства, използвани за лечение на **ХИВ инфекция и СПИН**, като ефавиренц и ритонавир;
- Лекарства, използвани за лечение на **епилепсия**, като валпроат, карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал.

Вашият лекар ще Ви наблюдава стриктно за нежелани лекарствени реакции като може да се наложи да коригира дозата на другите лекарства или Mysimba.

Mysimba и алкохол

Прекомерната употреба на алкохол, докато се лекувате с Mysimba, може да повиши риска от припадъци (гърчове), случаи на психично разстройство или да намали поносимостта към алкохол. Вашият лекар може да Ви предложи да не пиете алкохол докато приемате Mysimba, или да се опитате да пиете колкото е възможно по-малко. Ако сега пиете много, не спирайте внезапно, тъй като може да се появи риск от припадък.

Бременност и кърмене

Mysimba не трябва да се използва при бременност или кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Mysimba може да причини замайване, което да отслаби способността Ви да се концентрирате или да реагирате.

Ако усетите замайване, не шофирайте и не работете с машини.

Mysimba съдържа лактоза (вид захар)

Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Mysimba

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Началната доза обикновено е една таблетка (8 mg налтрексонов хидрохлорид/90 mg бепропионов хидрохлорид) един път дневно сутрин. Дозата постепенно се адаптира по следния начин:

- **Седмица 1:** Една таблетка един път дневно сутрин
- **Седмица 2:** Една таблетка два пъти дневно, една сутрин и една вечер
- **Седмица 3:** Три таблетки всеки ден, две сутрин и една вечер
- **Седмица 4 и след това:** Две таблетки два пъти дневно, две сутрин и две вечер

Максималната препоръчителна дневна доза Mysimba е две таблетки два пъти дневно. След 16 седмици и всяка година след започване на лечението, Вашият лекар ще преценява дали трябва да продължавате да приемате Mysimba.

Ако имате проблеми с **черния дроб** или **бъбреците**, ако сте на възраст **над 65 години** и в зависимост от тежестта на Вашите проблеми, Вашият лекар може да реши дали това лекарство е подходящо за Вас и да Ви наблюдава още по-стриктно за нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания преди започване на лечението с Mysimba, ако имате висока кръвна захар (диабет) или сте на възраст над 65 години, за да може да реши дали е уместно да приемате това лекарство.

Това лекарство е за перорално приложение. Поглъщайте таблетките цели. Не ги чупете, не ги дъвчете и не ги разтрошавайте. За предпочитане е таблетките да се приемат с храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Mysimba

Ако приемете прекалено много таблетки, може да има по-голяма вероятност да получите припадък или друга нежелана лекарствена реакция, подобна на описаните в точка 4 по-долу. **Не отлагайте**, незабавно се обадете на Вашия лекар или на най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Mysimba

Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Mysimba

Може да се наложи да приемате Mysimba най-малко 16 седмици, за да получите пълен ефект. **Не спирайте приема на Mysimba без да се консултирате с Вашия лекар.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- **Припадъци (гърчове):**
Редки - може да засегнат до 1 на 1 000 души, които приемат Mysimba, с риск да получат припадък.
Симптомите на припадък включват гърчове и обикновено загуба на съзнание. Някои, който е имал припадък, може след това да бъде объркан и да не помни какво се е случило. По-вероятно е да получите припадък, ако приемете прекалено много от лекарството, ако приемате някакво друго лекарство или ако при Вас има по-висок от обичайния риск от припадък (вижте точка 2).

Другите нежелани лекарствени реакции са:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Гадене, повръщане

- Болка в корема
- Запек
- Главоболие
- Безсъние (не приемайте Mysimba непосредствено преди лягане)
- Тревожност, възбуда
- Ставни и мускулни болки

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 души):

- Нисък брой на определени бели кръвни клетки (намален брой лимфоцити)
- Замайване, усещане за замайване или световъртеж (вертиго)
- Треперене (тремор)
- Повишена енергия, раздразнителност
- Усещане за потиснатост, промяна в настроението
- Втрисане, висока температура
- Намален апетит, диария
- Промяна във вкуса (дизгеузия), сухота в устата, зъбобол
- Затруднена концентрация
- Умора, сънливост или липса на енергия (летаргия)
- Звънящ шум в ушите (тинитус)
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- Гореци вълни
- Сълзене на очите
- Болка в горната част на корема
- Забавена еякулация
- Болка в гърдите, промяна в електрокардиограмата (запис на електрическата активност на сърцето)
- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Уртикария, обрив, сърбеж (пруритус)
- Косопад (алопеция)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Херпес на устата
- Сърбеж, мехури, напукване и белене на кожата между пръстите на краката (крак на атлет или тинеа педис)
- Подути жлезите по шията, подмишниците и слабините (лимфаденопатия)
- Прекомерна загуба на вода (дехидратация)
- Загуба на апетит (анорексия)
- Повишен апетит, повишаване на телото
- Ярки сънища, кошмари
- Зачервяване на лицето
- Нервност, отделяне от реалността, напрежение, възбуда, промени на настроението, халюцинации, обърканост, тежка подозрителност (параноя), дезориентация
- Загуба на сексуално желание
- Треперене на главата или крайниците, което се засилва при опит за извършване на определено действие (интенционен тремор)
- Нарушено равновесие
- Загуба на паметта (амнезия), психично нарушение
- Състояние преди припадък (пресинкоп)
- Болест на пътуването
- Болка или дискомфорт в ушите
- Зрителни нарушения, замъглено зрение, очно дразнене, болка или подуване, повишена чувствителност към светлина (фотофобия)
- Дискомфорт в носа, запушване на носа, хрема, кихане, нарушение на синусите
- Възпалено гърло, повишено отделяне на храчки, затруднено дишане, нарушение на гласа, кашлица, прозяване
- Променливо или повишено кръвно налягане (понякога тежко)
- Болка в долната част на корема

- Оригване
- Подуване на устните
- Отделяне на прясна кръв през ануса, обикновено във или със изпражненията (хематохезия)
- Изсипване (херния)
- Отделяне на газове (флатуленция), хемороиди, язва, зъбен кариес
- Възпаление на жлъчния мехур (холецистит)
- Проблем с гръбначния стълб, при който част от поддържащия диск между два прешлена излиза навън (интервертебрална дискова протрузия)
- Болка в челюстта и слабините
- Нарушение, характеризиращо се с внезапни позиви за уриниране, променена честота на уриниране, болезнено уриниране
- Нередовен менструален цикъл, вагинално кървене, сухота на вулвата и вагината при жените
- Затруднено получаване и поддържане на ерекция
- Безсилие, слабост (астения)
- Жажда, усещане за горещина
- Студени крайници (длани, ходила)
- Повишени нива на креатинин в кръвта (показателно за загуба на бъбречна функция)
- Повишени нива на чернодробни ензими и билирубин, чернодробни нарушения, хепатит
- Намален хематокрит (показателно за намален обем на червените кръвни клетки)
- Акне, мазна кожа

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Необичайно кървене или кръвонасядане под кожата
- Промени в нивата на кръвната захар
- Раздразнителност или враждебност
- Мисли за самоубийство, опити за самоубийство, усещане, че се наблюдавате от страни или усещане за нереалност на околната среда (деперсонализация)
- Скованост на мускулите, неконтролирани движения, проблеми с ходенето или координацията
- Увреждане на паметта
- Загуба на съзнание
- Мравучкане или изтръпване на дланите и ходилата
- Разширяване на кръвоносните съдове, ниско кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение (постурална хипотония)
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- Еритема мултиформе (тежко кожно заболяване, което може да засегне устата и други части на тялото, с червени, често сърбящи петна, започващи от крайниците), синдром на Стивънс-Джонсън (рядко кожно заболяване с тежки мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталите)
- Влошаване на псориазис (плътни петна зачервена кожа)
- Мускулни спазми
- Задръжка на урина

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Оток на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини големи затруднения при дишане (ангиоедем), внезапна животозастрашаваща алергична реакция (анафилактичен шок)
- Изопачено възприемане на действителността (делюзии), агресия
- Неестествен мускулен разпад, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза)

Нежелани лекарствени реакции **с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Психоза

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Mysimba

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Mysimba

- **Активните вещества са:** налтрексонов хидрохлорид и бупропионов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 8 mg налтрексонов хидрохлорид, еквивалентен на 7,2 mg налтрексон, и 90 mg бупропионов хидрохлорид, еквивалентен на 78 mg бупропион.
- **Другите съставки (помощни вещества) са:**
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, безводна лактоза, лактоза монохидрат (вижте точка 2 „Mysimba съдържа лактоза“), цистеинов хидрохлорид, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, двунатриев едетат, колоиден силициев диоксид и индиго кармин алуминиев лак (E132). **Филмово покритие:** поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк и индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Mysimba и какво съдържа опаковката

Mysimba таблетки с удължено освобождаване са сини, двойноизпъкнали, кръгли таблетки с вдлъбнато релефно означение „NB-890“ от едната страна. Mysimba се предлага в опаковки, съдържащи 112 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Central Pharma Contract Packaging Ltd.
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ
Обединено кралство

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.