

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Mysimba 8 mg/90 mg Retardtabletten.
Naltrexonhydrochlorid/Bupropionhydrochlorid

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch kann schnell neue Sicherheitsinformationen festgestellt werden. Sie können dazu beitragen, indem Sie Meldung erstatten über alle Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise erfahren. Am Ende von Abschnitt 4 erfahren Sie, wie Sie dies tun können.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie sie später erneut.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es Ihnen persönlich verschrieben wurde. Es kann schädlich für andere sein, auch wenn sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Haben Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder haben Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Mysimba und wofür wird dieses Mittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mysimba und wofür wird dieses Mittel angewendet?

Mysimba enthält zwei Wirkstoffe: Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid und wird bei adipösen Erwachsenen oder Erwachsenen mit Übergewicht zur Gewichtskontrolle in Kombination mit einer kalorienreduzierten Diät und körperlicher Bewegung eingesetzt. Dieses Arzneimittel wirkt auf Bereiche im Gehirn, die an der Regulierung der Nahrungsaufnahme und des Energieverbrauchs beteiligt sind.

Adipositas bei Erwachsenen über 18 Jahren wird definiert als ein Body-Mass-Index von 30 oder höher und Übergewicht bei Erwachsenen über 18 Jahren wird definiert als ein Body-Mass-Index von 27 oder höher und weniger als 30. Der Body-Mass-Index wird berechnet als das gewogene Körpergewicht (kg) geteilt durch die gemessene Körpergröße im Quadrat (m²).

Mysimba ist zur Anwendung bei Patienten mit einem anfänglichen Body-Mass-Index von 30 oder höher zugelassen. Es kann jedoch auch Personen mit einem Body-Mass-Index zwischen 27 und

30 gegeben werden, wenn andere gewichtsbezogene Erkrankungen vorliegen, wie regulierter Bluthochdruck (Hypertonie), Typ-2-Diabetes oder hohe Lipidspiegel (Fett) im Blut.

Mysimba kann von Ihrem Arzt nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Sie nicht mindestens 5 Prozent Ihres anfänglichen Körpergewichts verloren haben. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, die Behandlung zu beenden, wenn Sie nach 1 Jahr Behandlung den Gewichtsverlust von mindestens 5 Prozent Ihres ursprünglichen Körpergewichts nicht beibehalten haben oder wenn Bedenken hinsichtlich erhöhter Blutdruckwerte bestehen oder wenn Bedenken bezüglich der Sicherheit oder Verträglichkeit dieses Arzneimittel.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Stoffe in diesem Arzneimittel. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6
- Sie haben einen abnorm hohen Blutdruck (Hypertonie), der nicht durch ein Arzneimittel reguliert wird. reguliert.
- Anfällen. Sie haben einen Hirntumor.
- Sie sind normalerweise ein starker Trinker und haben gerade aufgehört mit dem Trinken von Alkohol, oder mit dem Konsum von Alkohol, oder werden aufhören, während Sie Mysimba verwenden. Sie haben kürzlich die Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Arzneimitteln zur
- Behandlung von Angstzuständen (insbesondere Benzodiazepine) beendet oder Sie werden damit aufhören, während Sie Behandlung von Angstzuständen (insbesondere Benzodiazepine) oder Sie hören damit auf, während Sie Mysimba verwendet;
- Sie haben oder hatten eine bipolare Störung (extreme Stimmungsschwankungen);
- Sie verwenden andere Arzneimittel, die Bupropion oder Naltrexon enthalten;
- Sie haben eine Essstörung oder hatten in der Vergangenheit eine (z.B. Bulimie, Anorexia nervosa);
- Sie sind derzeit von Opioiden abhängig oder verwenden Opioide zur Behandlung von Abhängigkeit (z.B. Methadon oder Buprenorphin) oder Sie durchlaufen eine akute Entzugsphase (kalter Entzug);
- Sie verwenden Medikamente gegen Depressionen oder Parkinson, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) genannt werden, oder Sie haben diese in den letzten 14 Tagen eingenommen.
- Sie haben eine schwere Lebererkrankung.
- Sie haben eine Nierenerkrankung im Endstadium.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Dies ist wichtig, da Sie bei einigen Erkrankungen ein höheres Risiko hat auf Nebenwirkungen (siehe ebenfalls Abschnitt 4.4).

Wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmordgedanken haben oder jemals einen Selbstmordversuch unternommen haben, Panikattacken oder andere psychische Probleme haben, informieren Sie Ihren Arzt darüber bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Anfälle/Krämpfe

Mysimba kann Anfälle (epileptische Anfälle) bei bis zu 1 von 1000 Patienten verursachen (siehe auch Abschnitt 4). Sie sollten Ihren Arzt informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie eine schwere Kopfverletzung oder ein Kopftrauma erlitten haben.
- wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken (siehe „Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?“)
- wenn Sie regelmäßig Medikamente einnehmen, die Ihnen beim Schlafen helfen (Sedativa);
- wenn Sie derzeit von Kokain oder anderen Stimulanzien abhängig oder süchtig sind

Produkte;

- wenn Sie Diabetes haben, für den Sie Insulin oder orale Medikamente verwenden, die niedrige
- Blutzuckerspiegel in Ihrem Blut verursachen können (Hypoglykämie); oder
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Anfalls erhöhen (siehe „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“).

Wenn Sie einen Anfall (epileptischen Anfall) haben, sollten Sie die Einnahme von Mysimba beenden und sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sie sollten die Einnahme von Mysimba sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Schwellungen des Rachens, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwindel, Fieber, Hautausschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Juckreiz oder Nesselsucht nach der Einnahme dieses Medikaments erleben (siehe auch Abschnitt 4).

Es wurden schwere Hautreaktionen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Mysimba gemeldet, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Beenden Sie die Einnahme von Mysimba und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines oder mehrere der Symptome haben, die mit diesen schweren Hautreaktionen verbunden sind. Eine Beschreibung davon finden Sie in Abschnitt 4.

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, insbesondere wenn:

- Sie Bluthochdruck haben, bevor Sie Mysimba einnehmen, da sich dieser verschlimmern kann. Ihr Blutdruck und Ihre Herzfrequenz werden gemessen, bevor Sie mit der Einnahme von Mysimba beginnen und während Sie es erhalten. Wenn Ihr Blutdruck oder Ihre Herzfrequenz erheblich ansteigt, müssen Sie möglicherweise die Einnahme von Mysimba beenden.
- wenn Sie eine unkontrollierte koronare Herzkrankheit haben (eine Herzerkrankung durch schlechte Blutversorgung in den Blutgefäßen des Herzens) mit Symptomen wie Angina pectoris (Brustschmerzen) oder einen kürzlichen Herzinfarkt.
- Sie bereits eine Erkrankung (gehabt) haben des Blutkreislaufs im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankung).
- wenn Sie Leberprobleme haben, bevor Sie mit Mysimba beginnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bevor Sie mit Mysimba beginnen.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Manie haben (sich sehr ausgelassen und übermäßig aufgeregt fühlen mit ungewöhnlichem Verhalten).
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Mysimba zum Serotonin-Syndrom führen. Diese Erkrankung kann

lebensbedrohlich sein (siehe ‚Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?‘ in diesem Abschnitt und Abschnitt 4.)

Brugada-Syndrom

- wenn Sie eine Krankheit haben, die Brugada-Syndrom genannt wird (ein seltenes erbliches Syndrom, das den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn Herzstillstand oder plötzlicher Tod in Ihrer Familie vorgekommen ist.

Ältere Menschen

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Mysimba wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Mysimba wird nicht empfohlen wenn Sie älter als 75 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren durchgeführt. Daher sollte Naltrexon/Bupropion nicht verwendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?

Nehmen Sie neben Mysimba noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Mysimba nicht ein mit:

- Monoaminoxidase-Hemmern (Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit) wie Phenelzin, Selegilin oder Rasagilin. Sie sollten mindestens 14 Tage vor Beginn mit Parkinson) wie Phenelzin, Selegilin oder Rasagilin. Sie sollten mindestens 14 Tage vor Beginn mit Mysimba mit diesen Medikamenten zu beenden (siehe „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?“)
- Opioidhaltige Medikamente wie Husten- und Erkältungsmittel (wie Mischungen mit Dextromethorphan oder Codein), Opioidabhängigkeit (wie Methadon oder Buprenorphin), Schmerz (z.B. Tramadol, Morphin oder Codein), Durchfall (z.B. schmerzlindernd). Sie müssen mindestens 7 bis 10 Tage vor Beginn der Behandlung mit Mysimba mit opioidhaltigen Medikamenten aufgehört haben. Ihr Arzt kann eine Untersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper frei von diesen Mitteln ist, bevor Sie mit Ihrer Behandlung beginnen.

Wenn Sie eine Behandlung mit Opioiden benötigen (zum Beispiel während einer Operation), während Sie Mysimba verwenden, müssen Sie mindestens 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Opioiden oder einem chirurgischen Eingriff die Einnahme von Mysimba beenden. Naltrexon, das in Mysimba enthalten ist, blockiert die Wirkung von Opioiden für einige Tage, nachdem Sie die Einnahme von Mysimba beendet haben. Einnahme von Mysimba.

Die Einnahme von Mysimba zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und kann schwere lebensbedrohliche Reaktionen verursachen, wie das Serotonin-Syndrom und epileptische Anfälle (siehe Abschnitt 2. Informieren Sie den Ihren Arzt, wenn...), (siehe „Mögliche Nebenwirkungen“). Wenn Sie höhere Dosen von Opioiden einnehmen, um diesen Effekt von Naltrexon zu überwinden, können Sie eine akute Opioidvergiftung erleiden, die lebensgefährlich sein kann. Nachdem Sie mit Mysimba

aufgehört haben, können Sie empfindlicher auf niedrige Dosen von Opioiden reagieren (siehe „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Nebenwirkungen überwachen

- Medikamente, die allein oder in Kombination mit Naltrexon/Bupropion das Risiko von Anfällen erhöhen, wie:
 - Medikamente gegen Depressionen und andere psychische Probleme;
 - Steroide (außer Tropfen, Cremes, Lotionen für Augen- und Hauterkrankungen oder Inhalatoren für Atemwegserkrankungen, wie Asthma);
 - Medikamente zur Malariaphylaxe;
 - Chinolone (Antibiotika wie Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen);
 - Theophyllin (verwendet bei der Behandlung von Asthma);
 - Antihistaminika (Medikamente gegen Heuschnupfen, Juckreiz und andere allergische Reaktionen), die Schläfrigkeit verursachen (wie Chlorphenamin);
 - Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken (wie Insulin, Sulfonylharnstoffe wie Glyburid oder Glibenclamid und Meglitinide wie Nateglinid oder Repaglinid);
 - Arzneimittel die Ihnen beim Schlafen helfen (Beruhigungsmittel wie Diazepam).
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Venlafaxin, Paroxetin, Fluoxetin, Citalopram, Escitalopram) oder andere psychische Probleme (wie Risperidon, Haloperidol, Thioridazin). Mysimba und einige Arzneimittel, die verwendet werden um Depressionen zu behandeln, können sich gegenseitig beeinflussen. Sie können ein sogenanntes Serotonin-Syndrom bekommen. Beschwerden sind Veränderungen des Geisteszustands (z.B. Erregung, Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind [Halluzinationen], Koma) und andere Effekte, wie Körpertemperatur über 38 °C, beschleunigte Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und erhöhte Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsmangel und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) (siehe Abschnitt 4).
- Einige Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker wie Metoprolol und Clonidin, ein zentral wirkendes Antihypertensivum);
- Einige Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem Herzrhythmus (wie Propafenon, Flecainid);
- Einige Medikamente zur Behandlung von Krebs (wie Cyclophosphamid, Ifosfamid, Tamoxifen);
- Einige Medikamente zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin);
- Ticlopidin oder Clopidogrel, hauptsächlich verwendet zur Behandlung einer Herzerkrankung oder eines Schlaganfalls;
- Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektion und AIDS, wie Efavirenz und Ritonavir;
- Medikamente, die zur Behandlung von Epilepsie wie Valproat, Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital verwendet werden.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Nebenwirkungen überwachen und/oder möglicherweise die Dosis des anderen Medikaments oder Mysimba anpassen.

Mysimba kann andere Arzneimittel weniger wirksam machen, wenn es gleichzeitig eingenommen wird: wenn Sie Digoxin für Ihr Herz verwenden

- Wenn

dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Arzt kann erwägen, die Dosis von Digoxin anzupassen. wegen der Dosisanpassung von Digoxin.

Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?

Übermäßiger Alkoholkonsum während der Behandlung mit Mysimba kann das Risiko von Anfällen (epileptische Anfälle) oder psychischen Störungen erhöhen oder die Toleranz für Alkohol verringern. Ihr Arzt kann Ihnen vorschlagen, während Ihrer Behandlung mit Mysimba keinen Alkohol zu trinken oder so wenig wie möglich zu trinken. Wenn Sie jetzt viel trinken, hören Sie nicht plötzlich auf, das dies ein Risiko für einen Anfall darstellt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mysimba sollte nicht verwendet werden während der Schwangerschaft oder Stillzeit oder von Frauen, die auf zu diesem Zeitpunkt planen, schwanger zu werden.

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, da Mysimba Sie schwindelig oder schläfrig machen kann, wodurch Sie sich möglicherweise schlechter konzentrieren und reagieren können.

Fahren Sie nicht, verwenden Sie keine Werkzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Aktivitäten durch, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt.

Wenn Sie ohnmächtig werden, Muskelschwäche erleben oder einen Anfall während der Behandlung, fahren Sie dann nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt im Zweifelsfall. Ihr Arzt kann dann erwägen, abhängig von Ihrer Situation, die Behandlung zu unterbrechen.

Mysimba enthält Laktose (eine Art Zucker)

Falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Nehmen Sie dieses Mittel immer genau so ein, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Zweifeln Sie an der richtigen Verwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anfangsdosis beträgt in der Regel eine Tablette (8 mg Naltrexonhydrochlorid / 90 mg Bupropionhydrochlorid) einmal täglich morgens. Die Dosis sollte schrittweise schrittweise allmählich angepasst werden: werden täglich morgens.

- Woche 2: zwei Tabletten pro Tag, eine morgens und eine abends. Woche 3: drei Tabletten pro Tag,

- zwei morgens und eine abends. Woche 4 und danach: vier Tabletten pro Tag,
- zwei morgens und zwei abends. morgens und eine abends.
- Woche 4 und darüber hinaus: vier Tabletten pro Tag, zwei morgens und zwei abends.

Die maximal empfohlene tägliche Dosis von Mysimba ist vier Tabletten, eingenommen als zwei Tabletten zweimal täglich.

Nach 16 Wochen und jedes Jahr nach Beginn Ihrer Behandlung wird der Arzt beurteilen, ob Sie fortfahren sollten mit der Einnahme von Mysimba.

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben oder älter als 65 Jahre sind, und abhängig vom Schweregrad Ihrer Probleme wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist oder empfehlen, dass Sie eine andere Dosis einnehmen und Sie genau überwachen auf mögliche Nebenwirkungen. Wenn Sie einen hohen Blutzucker haben (Diabetes) oder wenn Sie älter als 65 sind dann kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel verwenden sollten oder ob Sie eine andere Dosis einnehmen sollten.

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Anwendung. Schlucken Sie die Tabletten ganz hindurch. Nicht zerschneiden, kauen oder zerkleinern. Die Tabletten sollten vorzugsweise eingenommen werden mit Nahrung. Haben Sie

zu viel von diesem Mittel eingenommen? Wenn

Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, haben Sie ein höheres Risiko für einen Anfall oder andere Nebenwirkungen wie in Abschnitt 4 unten beschrieben. Nicht zögern, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit wie in Abschnitt 4 unten beschrieben. Nicht aufschieben, nehmen Sie direkt oder dem Ihr Arzt der Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu nehmen?

Überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Sie müssen Mysimba mindestens 16 Wochen einnehmen, um die volle Wirkung zu erzielen. Hören Sie nicht auf, Mysimba einzunehmen bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen ist. zu machen.

Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Suizidgedanken und Depression

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen Suizidversuch, suizidales Verhalten, Suizidgedanken und Depression ist nicht bekannt und kann nicht mit den verfügbaren Daten über Menschen die Mysimba verwenden, bestimmt werden.

Es gab Berichte über Depression, Gedanken an und Selbstmordversuche während der Behandlung mit Mysimba. Wenn Sie darüber nachdenken, sich etwas anzutun oder wenn Sie andere beunruhigende Gedanken haben oder wenn Sie depressiv sind und bemerken, dass es Ihnen schlechter geht oder neue Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Anfälle (epileptische Anfälle):

- Selten -
kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten, die Mysimba verwenden, mit einem Risiko von Anfällen. Symptome eines Anfalls sind Krämpfe und meist Bewusstlosigkeit. Jemand, der einen Anfall hatte, kann nachträglich verwirrt sein und sich möglicherweise nicht daran erinnern, was passiert ist. Es gibt eine größere Wahrscheinlichkeit für einen Anfall, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie das Mittel mit bestimmten anderen Medikamenten einnehmen oder wenn Sie ein höheres Risiko für Anfälle haben (siehe Abschnitt 2). Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom
Nicht bekannt – Häufigkeit
- Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom
nicht mit den verfügbaren Daten über Menschen bestimmt werden, die Mysimba verwenden. Erythema multiforme ist eine schwere Hauterkrankung, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen kann, mit roten, oft juckenden Flecken, die den Körper betreffen können, beginnend an Armen und Beinen. Das Stevens-Johnson-Syndrom ist eine seltene Hauterkrankung mit schweren Blasen und Blutungen der Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorgane.
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose
Nicht bekannt – Häufigkeit kann nicht mit den verfügbaren Daten über Menschen die Mysimba verwenden, bestimmt werden. Ein roter, schuppiger, verbreiteter Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten meistens zu Beginn der Behandlung auf.
- Rhabdomyolyse
Nicht bekannt - Häufigkeit kann nicht mit den verfügbaren Daten über Menschen, die Mysimba verwenden, bestimmt werden. Rhabdomyolyse ist der abnormale Abbau von Muskelgewebe, was kann zu Nierenproblemen führen. Symptome sind unter anderem schwere Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche.
- Lupus-Hautausschlag oder Verschlimmerung von Beschwerden, die mit Lupus zusammenhängen
Nicht bekannt - Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten über Menschen, die Mysimba verwenden, nicht bestimmt werden. Lupus ist eine Erkrankung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Erleben Sie Schübe von Lupus, Ausschlag oder Hautläsionen (insbesondere an Stellen, die Sonnenlicht ausgesetzt sind), während Sie Mysimba verwenden, nehmen Sie sofort Kontakt auf. Nehmen Sie sofort Kontakt auf Ihrem Arzt auf; möglicherweise muss die Behandlung abgebrochen werden. Arzt; möglicherweise muss die Behandlung abgebrochen werden.

- Serotonin-Syndrom, das sich als eine Veränderung des Geisteszustands äußern kann (z. B. Erregung, Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind [Halluzinationen], Koma) und andere Beschwerden, wie Körpertemperatur über 38 °C, beschleunigter Herzschlag, instabiler Blutdruck, unterhöhte Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsmangel und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), wenn Mysimba gleichzeitig eingenommen wird mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin und Opioiden (siehe Abschnitt 2). Nicht bekannt – Häufigkeit kann nicht mit den verfügbaren Daten über Menschen, die Mysimba verwenden, bestimmt werden. Andere Nebenwirkungen sind: Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei der Mysimba verwendet werden)

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können auftreten bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Angst
- Schwindel, Gefühl von Schwindel oder 'Drehschwindel' (Vertigo)
- Zittriges Gefühl (Tremor)
- Schlafprobleme (nehmen Sie Mysimba nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen ein)
- Veränderungen des Geschmackssinns (Dysgeusie), trockener Mund
- Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren
- Müdigkeit und Schläfrigkeit, Benommenheit oder Energiemangel (Lethargie)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallungen
- Hoher Blutdruck (manchmal schwerwiegend)
- Schmerzen im Oberbauch
- Bauchschmerzen
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Reizbarkeit
- Nervosität

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit
- Abnorme Träume
- Nervosität, Schwindel, Anspannung, Unruhe, Stimmungsschwankungen
- Unwillkürliches Zittern des Kopfes oder einer Gliedmaße, das sich beim Versuchen, eine bestimmte Funktion auszuführen (Intentionstremor)
- Gleichgewichtsstörung

- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Kribbelndes Gefühl oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Reisekrankheit
- Aufstoßen
- Bauchbeschwerden
- Verdauungsstörungen (Indigestion)
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- Erhöhte Kreatininspiegel im Blut (was auf einen Verlust der Nierenfunktion hinweist)
- Erhöhte Leberenzyme und Bilirubinwerte, Leberstörungen
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Abnormales Gefühl, Schwäche (Asthenie)
- Durst, Hitzegefühl
- Brustschmerzen
- Erhöhter Appetit, Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Menschen auftreten)

- Niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (verringerte Lymphozytenzahl)
- Verminderter Hämatokrit (weist auf eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen hin)
- Geschwollene Augenlider, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu großen Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
- Übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers (Dehydratation)
- Halluzinationen
- Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Beinahe-Ohnmacht (Präsynkope)
- Anfälle
- Verlust von frischem Blut über den Anus, meist im oder mit dem Stuhl (Hämatochezie)
- Vorwölbung eines Organs oder Organgewebes durch ein Loch in der Bauchwand, die das normal gesprochener Inhalt (Hernie)
- Zahnschmerzen
- Zahnkaries, Löcher
- Schmerzen im Unterbauch
- Leberschäden durch Arzneimitteltoxizität
- Kieferschmerzen
- Eine Störung, die durch ein plötzlichesdringendes Bedürfnis zu urinieren (Miktionsdrang)
- Unregelmäßiger Menstruationszyklus, vaginale Blutungen, Trockenheit der Vulva und Vagina
- Kalte Hände und Füße

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Geschwollene Drüsen im Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Stimmungsstörung
- Irrationale Gedanken (Wahnvorstellungen)
- Psychose
- Plötzliches Gefühl intensiver Angst (Panikattacke)
- Verlust des sexuellen Verlangens
- Feindseligkeit
- Schwere Verdächtigung (Paranoia)

- Aggression
- Aufmerksamkeitsstörung
- Albträume
- Verwirrung, Desorientierung
- Gedächtnisstörung
- Ruhelosigkeit
- Steife Muskeln, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Koordination
- Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenreizung, Augenschwellung, tränende Augen, größere Empfindlichkeit gegenüber Licht (Photophobie)
- Ohrenschmerzen, Ohrbeschwerden
- Atemprobleme
- Nasenbeschwerden, verstopfte Nase, laufende Nase, Niesen, Nasennebenhöhlenstörung
- Halsschmerzen, Stimmstörung, Husten, Gähnen
- Hämorrhoiden, Geschwüre
- Durchfall
- Blähungen (Flatulenz)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- (Jugend)Akne (Akne)
- Schmerzen in der Leiste
- Muskelkater
- Gelenkschmerzen
- Abnormales häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- Energiezunahme

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie 5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Es ist zu finden auf der Schachtel und dem Blister nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Bei unter 30°C aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und entsorgen Sie sie Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf eine verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten? informativ

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 8 Milligramm Naltrexonhydrochlorid, entsprechend 7,2 Milligramm Naltrexon, und 90 mg Bupropionhydrochlorid, entsprechend 78 mg Bupropion.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, wasserfreie Lactose, Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Mysimba enthält Lactose“), Cystein-Hydrochlorid, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat, Hypromellose, Dinatriumedetat, kolloidales Siliciumdioxid und Indigokarmin-Aluminium-Lack (E132). Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum und Indigokarmin-Aluminium-Lack (E132).

Wie sieht Mysimba aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Mysimba-Retardtabletten sind blaue, bikonvexe, runde Tabletten mit der Gravur „NB890“ auf einer Seite. Mysimba ist erhältlich in Packungen mit 28, 112 Tabletten. Nicht alle genannten Packungsgrößen sind im Handel erhältlich. Patientenkarte: wie

mit den Informationen umzugehen In der Verpackung von Mysimba finden Sie eine Patientenkarte mit wichti

gen Sicherheitsinformationen für Sie Sicherheitsinformationen für Sie Ihre Ärzte. Tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich. Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und

Handel sowie Hersteller Hersteller

Orexigen Therapeutics Ireland, Limited.
9-10 Fenian Street,
Dublin 2,
D02 RX24
Irland

MIAS Pharma Ltd
Suite 1 Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

Für alle Informationen bezüglich dieses Arzneimittels kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Handel bringen:

Belgique/België/Belgien
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel: +32 800 79510

Lietuva
B-LINK PHARMA UAB
Tel: +370 880 033407

Bulgarien
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 800 1100179

Luxemburg
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel: +352 800 23603

Tschechische Republik
PharmaSwiss Tschechische Republik s.r.o.
Tel: +420 800 202135

Ungarn
Bausch Health Ungarn Kft.
Tel.: +36 800 1433701

Dänemark
Navamedic AB
Tlf.: +45 80 253432

Malta
Vivian Corporation Limited
Tel: +356 800 62176

Deutschland
Goodlife Endocrinologie B.V.
Tel: +49 0800 9020202

Niederlande
Goodlife Endocrinologie B.V.
Tel: +31 800 0200800

Estland
B-LINK PHARMA UAB
Tel: +372 800 0112023

Norwegen
Navamedic AB
Tel: +47 800 31511

Griechenland
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 800 3252735

Österreich
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +43 800 232905

Spanien
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +34 900 808 093

Polen
Bausch Health Poland sp. z o.o.
Tel.: +48 800 999969

Frankreich
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +33 805 543871

Portugal
Laboratório Medifar - Produtos
Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 800 509600

Kroatien
BioMedica EE, s.r.o.
Tel: +385 800 791 186

Rumänien
BioMedica EE, s.r.o.
Tel: +40 800 896562

Irland
Consilient Health Limited
Tel: +353 1800 849099

Slowenien
BioMedica EE, s.r.o.
Tel: +386 800 83132

Island
Navamedic AB
Tel: +354 800 4383

Slowakische Republik
Bausch Health Slovakia s.r.o.
Tel: +421 800 601203

Italien
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 800 187271

Finnland
Navamedic AB
Tel: +358 800 416203

Zypern

Schweden

C.G.Papaloisou Ltd
Tel: +357 800 80575

Navamedic AB
Tel: +46 200 336733

Latvija
B-LINK PHARMA UAB
Tel: +371 800 05400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in .

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou