

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mysimba 8 mg/90 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.
naltreksoonvesinikkloriid/bupropioonvesinikkloriid

See ravim on täiendava järelevalve all. Seetõttu võib kiiresti uusi ohutusalaseid andmeid kindlaks teha. Saate sellele kaasa aidata, kui teatate kõigist kõrvaltoimetest, mida te võite kogeda. Rubriigi 4 lõpus on kirjas, kuidas seda teha. kõigi kõrvaltoimete loetelu, mida te võite kogeda. Lõpus hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist

teavet teie jaoks. Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna. Kas teil on veel küsimusi? Võtke siis ühendust

- Hoidke see infoleht alles. Võib-olla vajate seda hiljem uuesti.
- arsti või apteekriga. Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See arst või apteeker.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad kaebused kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Mysimba ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Mysimba ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Mysimba sisaldab kahte toimeainet: naltreksoonvesinikkloriid ja bupropioonvesinikkloriid ning kasutatakse rasvunud täiskasvanutel või ülekaalulistel täiskasvanutel oma kaalu kontrollimiseks koos kaloripiiranguga dieedi ja kehalise aktiivsusega. See ravim toimib aju piirkondades aju, mis on seotud toidu tarbimise ja energiakulu reguleerimisega.

Rasvumine täiskasvanutel vanuses üle 18 aasta määratletakse kui kehamassiindeks 30 või kõrgem ja ülekaalusisus täiskasvanutel vanuses üle 18 aasta määratletakse kui kehamassiindeks 27 või kõrgem ja alla 30. Kehamassiindeks arvutatakse kui kaalutud kehakaal (kg) jagatud mõõdetud pikkuse ruuduga (m²).

Mysimba on heaks kiidetud kasutamiseks patsientidel, kellel on esialgne kehamassiindeks 30 või kõrgem. Seda võib siiski anda ka isikutele, kelle kehamassiindeks on vahemikus 27 kuni 30, kui esinevad muud kaaluga seotud seisundid, nagu reguleeritud kõrge vererõhk (hüpertensioon), 2. tüüpi diabeet või kõrgeid lipiidide (rasvade) tasemed veres.

Mysimba võib teie arst lõpetada 16 nädala pärast, kui te pole kaotanud vähemalt 5 protsenti oma esialgsest kehakaalust. Teie arst võib soovitada ravi lõpetamist ka siis, kui te pole pärast 1-aastast ravi säilitanud vähemalt 5-protsendilist kaalukaotust oma algsest kehakaalust või kui on muret kõrgeenenud vererõhu pärast või kui on muresid selle ohutuse või talutavuse osas. ravim.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline ühe selle ravimi koostisosa suhtes. Need ained leiatakse jaotisest 6 jaotis 6
- Teil on ebanormaalselt kõrge vererõhk (hüpertensioon), mida ei reguleeri ravim. reguleeritakse. reguleeritakse.
- Teil on haigus, mis põhjustab krampe, või teil on olnud krampe. krambid.
- Teil on ajukasvaja.
- Te olete tavaliselt suur alkoholi tarbija ja olete just lõpetanud alkoholi joomise, või te kavatsete lõpetada Mysimba kasutamise ajal.
- Olete hiljuti lõpetanud rahustite või ärevusevastaste ravimite kasutamise eriti bensodiasepiinid, või kavatsete lõpetada nende kasutamise ajal Mysimba kasutamine;
- Teil on või on olnud bipolaarne häire (äärmuslikud meeleolukõikumised);
- Te kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad bupropiooni või naltreksooni;
- Teil on söömishäire või on see olnud minevikus (nt buliimia, anoreksia nervosa);
- Te olete praegu sõltuvuses opioididest või kasutate opioide sõltuvuse raviks (nt metadoon või buprenorfiin) või läbite ägedat võõrutusfaasi (külm kalkun);
- Te kasutate ravimeid depressiooni või Parkinsoni tõve raviks, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOId), või olete neid viimase 14 päeva jooksul kasutanud.
- Teil on raske maksahaigus.
- Teil on lõppstaadiumis neeruhaigus.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arstiga või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

See on oluline, sest teatud seisundite korral on teil suurem risk on kõrvaltoimete kohta (vt samuti jaotis 4.4).

Kui tunnete end depressiivseks, teil on enesetapumõtteid või olete kunagi teinud enesetapukatse, teinud, paanikahooge või muid psüühilisi probleeme, teavitage sellest oma arsti enne selle ravimi võtmist.

Krambid/epilepsia

Mysimba võib põhjustada krampe (epileptilisi hooge) kuni 1-l patsiendil 1000-st (vt ka jaotis 4).

Te peate oma arsti teavitama enne selle ravimi võtmist:

kui teil on olnud raske peatrauma või peavigastus.

kui te tarvitate regulaarselt alkoholi (vt „Mida peate teadma alkoholi kohta?“)

kui te võtate regulaarselt ravimeid, mis aitavad teil magada (sedatiivid);

kui te olete praegu sõltuvuses või sõltuvuses kokaiinist või muudest stimulantidest tooted;

kui teil on diabeet, mille puhul kasutate insuliini või suukaudseid ravimeid, mis võivad põhjustada madalat

veresuhkru taset teie veres (hüpopglükeemia); või

kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad krambi riski (vt „Kas te kasutate veel mingeid ravimeid?“).

Kui teil tekib krambihoo (epileptiline hoog), peate Mysimba kasutamise lõpetama ja kohe oma arstiga ühendust võtma.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Te peate Mysimba kasutamise kohe lõpetama ja oma arstiga nõu pidama, kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid nagu kurgu, keele, huulte või näo turse, neelamis- või hingamisraskused, pearinglus, palavik, lööve, liigese- või lihavalu, sügelus või nõgestõbi pärast selle ravimi võtmist (vt ka lõik 4). Mysimba raviga on seostatud tõsiseid nahareaktsioone, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomi ja ägedat generaliseerunud eksantematooset pustuloosi (AGEP). Lõpetage

Mysimba kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi Stevensi-Johnsoni sündroom ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP). Lõpeta teil tekib üks või mitu nendega seotud tõsiste nahareaktsioonide sümptomit. Nende kirjeldus teil on üks või mitu sümptomitest, mis on seotud nende tõsiste nahareaktsioonidega. Nende kirjeldus leiate jaotisest 4.

Te peate oma arstiga rääkima, eriti kui:

- teil on kõrge vererõhk enne Mysimba võtmist, kuna see võib halveneda. Teie vererõhku ja pulssi mõõdetakse enne Mysimba võtmise alustamist ja selle võtmise ajal. Kui teie vererõhk või pulss tõuseb märkimisväärselt, peate võib-olla lõpetama Mysimba kasutamise.
- kui teil on kontrollimatu koronaararteri haigus (südamehaigus, mis on põhjustatud halb verevarustus südame veresoontes) sümptomitega nagu stenokardia (valu rinnus) või hiljutine südameatakk.
- teil on juba olnud (või on) ajuvereringehäire (tserebrovaskulaarne haigus).
- kui teil on maksaprobleeme enne Mysimba kasutamist.
- kui teil on neeruprobleeme enne Mysimba kasutamist.
- kui teil on olnud maania (tunne väga erutatud ja ülemäära evelil tunne ebatavalise käitumisega).
- Kui te kasutate ravimeid depressiooni vastu, võib nende ravimite samaaegne kasutamine Mysimbaga viia serotoniinisündroomini. See seisund võib olla eluohtlik (vt 'Kasutate teisi ravimeid?' selles jaotises ja jaotis 4.)

Brugada sündroom

- kui teil on haigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks (haruldane pärilik sündroom, mis mõjutab südamerütmi) või kui teie peres on esinenud südame seiskumist või äkksurma.

Eakad

Olge ettevaatlik Mysimba kasutamisel kui olete 65 aastat vana või vanem. Mysimbat ei soovitata mitte kui olete vanem kui 75 aastat. Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Uuringuid alla 18-aastaste laste ja noorukite kohta ei ole läbi viidud. Seetõttu ei tohi naltreksooni/bupropiooni kasutada lastel ja noorukitel alla 18 aasta. Kas kasutate veel teisi ravimeid? Kas kasutate lisaks Mysimbale veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on

võimalik, et kavatsete lähitulevikus kasutada teisi ravimeid? Rääkige sellest Kasutage lisaks Mysimbale veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on olemas arstile või apteekrile. Ärge võtke Mysimbat koos: arst või apteeker.

Ärge võtke Mysimbat koos:

- Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ravimid depressiooni või haiguse raviks Parkinsoni) nagu fenelsiin, selegiliin või rasagiliin. Te peate alustama vähemalt 14 päeva enne Mysimba nende ravimitega lõpetada (vt „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“) peatada (vt „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“?)
- Opioide sisaldavad ravimid nagu köha- ja külmetusravimid (nagu segud dekstrometorfaani või kodeiiniga), opioidsõltuvus (nagu metadool või buprenorfiin), valu (nt tramadool, morfiin või kodeiin), kõhulahtisus (nt valuvaigistav). Peate olema lõpetanud vähemalt 7 kuni 10 päeva enne Mysimba alustamist opioidsarnaste ravimitega. Teie arst võib teha uuringu, et veenduda, et teie keha on nendest ainetest puhas enne ravi alustamist. Kui vajate opioidravi (näiteks operatsiooni ajal), kui te kasutate Mysimbat, peate lõpetama opioidravi või kirurgilise protseduuri alustamise vähemalt 3 päeva enne Mysimba võtmise lõpetamist. Mysimbas sisalduv naltreksoon blokeerib opioidide toime mitu päeva pärast Mysimba võtmise lõpetamist. Mysimba võtmine koos depressiooni raviks mõeldud ravimitega ja

Mysimba koosmanemine koos depressiooni raviks mõeldud ravimitega ja võib põhjustada tõsisemaid eluohtlikke reaktsioone, nagu serotoniinisündroom ja epileptilised hood (vt lõik 2. Rääkige oma arstile, kui...), (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui te võtate suuremaid annuseid opioide, et naltreksooni toimet ületada, võite saada ägeda opioidmürgistuse, mis võib olla eluohtlik. Pärast Mysimba kasutamise lõpetamist võite olla tundlikum madalate opioidiannuste suhtes (vt „Millal ei tohi seda ravimit kasutada“).

Rääkige oma arstile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, teie arst jälgib teid hoolikalt kõrvaltoimete suhtes

- Ravimid, mis üksi või kombinatsioonis naltreksooni/bupropiooniga suurendavad krampide riski, nagu:
 - ravimid depressiooni ja muude psüühikahäirete vastu;
 - steroidid (välja arvatud tilgad, kreemid, losjoonid silma- ja nahahaiguste või inhalaatorid hingamishäirete, nagu astma, korral);
 - ravimid malaaria ennetamiseks;
 - kinoloonid (antibiootikumid nagu tsiprofloksatsiin infektsioonide raviks);
 - teofülliin (kasutatakse astma raviks);
 - antihistamiinikumid (ravimid heinapalaviku, sügeluse ja muude allergiliste reaktsioonide vastu), mis põhjustavad unisust (nagu kloorfenamiin);
 - ravimid, mis alandavad teie veresuhkru taset (nagu insuliin, sulfonüüluurea nagu glüburiid või glibenklamiid ja meglitiniidid nagu nategliniid või repagliniid);
 - ravimid mis aitavad teil magada (rahustid nagu diasepaam).
- Ravimid depressiooni raviks (nagu amitriptüliin, desipramiin, imipramiin, venlafaksiin, paroksetiin, fluoksetiin, tsitalopraam, esitalopraam) või muud psüühilised probleemid (nagu risperidoon, haloperidool, tioridasiin). Mysimba ja mõned ravimid, mida kasutatakse kasutab serotoniinisündroom. Kaebused on muutused vaimses seisundis (nt. erutus, asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida pole olemas [hallutsinatsioonid], koma) ja muud mõjud, nagu kehatemperatuur üle 38 °C, kiirenenud süda melöök, ebastabiilne vererõhk ja mõjud, nagu kehatemperatuur üle 38 °C, kiirenenud südaebastabiilne vererõhk ja suurenenud refleksid, lihasjäikus, koordinatsiooni puudumine ja/või seedetrakti kaebused (nt. iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 4).

- Mõned ravimid kõrge vererõhu raviks (beetablokaatorid nagu metoprolool ja klonidiin, tsentraalselt toimiv antihüpertensiivne aine);
- Mõned ravimid ebaregulaarse südamerütmi raviks (nagu propafenoon, flekainiid);
- Mõned ravimid vähi raviks (nagutsüklofosfamiid, ifosfamiid, tamoksifeen);
- Mõned ravimid Parkinsoni tõve raviks (nagu levodopa, amantadiin või orfenadriin);
- Tiklopidiin või klopidogreel, peamiselt kasutatud südamehaiguse või insuldi raviks; Ravimid, mida kasutatakse HIV-nakkuse ja AIDSi raviks, nagu efavirens ja
- ritonaviir; ritonaviir;
- Ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks nagu valproaat, karbamasepiin, fenütoiin või fenobarbitaal.

Teie arst jälgib teid hoolikalt kõrvaltoimete suhtes ja/või võib-olla kohandab teise ravimi või Mysimba annust.

Mysimba võib muuta teisi ravimeid vähem tõhusaks, kui neid võetakse samaaegselt: võetud:

- kui te kasutate digoksiini oma südame jaoks

see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile. kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile. arst võib kaaluda digoksiini annuse kohandamist. kohandada digoksiini annust.

Millele peaksite alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?

Liigne alkoholi tarbimine Mysimba-ravi ajal võib suurendada krampide (epileptilised hood) või psüühikahäirete riski või vähendada alkoholi taluvust. (epilepsiahood) või psüühikahäireid suurendada või taluvustarve võib soovitada teil ravi ajal Mysimbaga mitte alkoholi tarbida või tarbida seda nii vähe kui võimalik. Kui te praegu palju joote, ärge lõpetage järsult, sest see võib suurendada krambi riski. Rasedus ja imetamine Mysimbat ei tohi kasutada raseduse või imetamise ajal või naistel, kes plaanivad rasestuda.

Mysimba't ei tohi kasutada

raseduse või imetamise ajal või naistel, kes plaanivad rasestuda. Mysimba't ei tohi kasutada sellel hetkel plaanis rasestuda.

Kas olete rase, arvate, et olete rase olema, soovite rasestuda või toidate rinnaga? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga enne selle ravimi kasutamist. Sõiduvõime

ja masinate kasutamine Konsulteerige

oma arstiga enne autojuhtimist või masinate käsitlemist, kuna Mysimba võib teid uimasena või unisena muuta, mis võib vähendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Ärge juhtige autot, ärge kasutage tööriistu, ärge käsitsege masinaid ja ärge tehke ohtlikke tegevusi

enne kui teate, kuidas see ravim teid mõjutab. ei mingeid ohtlikke tegevusi te minestate, tunnete lihasnõrkust või saate krambi ravi ajal

Kui kui teil tekib minestus, lihasnõrkus või krambihooguse ajal kui tunnete end uimasena, ärge juhtige autot ja ärge käsitsege masinaid.

Konsulteerige oma arstiga kahtluse korral. Teie arst võib kaaluda õltuvalt teie olukorrast, ravi katkestamist.

Mysimba sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur)

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete selles õige kasutamise? Võtke ühendust teie arstiga või apteekriga.

Algannus on tavaliselt üks tablett (8 mg naltreksoonvesinikkloriid / 90 mg bupropioonvesinikkloriid) üks kord päevas hommikul. Annus tuleb järk-järgult kohandada: Nädal 1: üks tablett üks kord päevas hommikul. Nädal 2: kaks tabletti päevas,

- üks hommikul ja üks õhtul. Nädal 3: kolm tabletti päevas, kaks hommikul
- ja üks õhtul. üks 's kaks hommikul ja kaks õhtul.
- Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arstiga. hommikul ja üks õhtul.
- Nädal 4 ja edasi: neli tabletti päevas, kaks hommikul ja kaks õhtul.

Mysimba maksimaalne soovitatav päevane annus on neli tabletti, võetud kui kaks tabletti kaks korda päevas.

Pärast 16 nädalat ja igal aastal pärast ravi algust hindab arst, kas peaksite jätkama Mysimba kasutamist.

Kui teil on probleeme maksa või neerudega või kui olete vanem kui 65 aastat, ja sõltuvalt teie probleemide tõsidusest, kaalub arst hoolikalt, kas see ravim on teile sobiv või soovib võtta teistsugust annust ja jälgib teid tähelepanelikult võimalike kõrvaltoimete suhtes ja võimalike kõrvaltoimete eest. Kui teil on kõrge veresuhkur (diabeet) või kui olete üle 65 aasta vana võib teie arst teha vereanalüüsi et otsustada, kas peaksite seda ravimit kasutama või võtma teise annuse.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks. Neelake tabletid tervelt alla. Ärge lõigake, närige ega purustage. Tablette tuleks eelistatavalt võtta koos toiduga.

Kas olete liiga palju seda ravimit võtnud?

Kui olete võtnud liiga palju tablette, on teil suurem tõenäosuskrambi või muude kõrvaltoimete tekkeks nagu kirjeldatud allpool punktis 4. Ärge viivitage, võtke kohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakond.

Kas unustasite seda ravimit võtta? võtma?

Jätke vahelejäänud annus vahele ja võtke järgmine tablett tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust unustatud annuse korvamiseks. emakakaela osteokondriit unustatud annust korvata.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Te peate Mysimbat võtma vähemalt 16 nädalat, et saavutada täielik efekt. Ärge lõpetage Mysimba võtmist enne, kui olete oma arstiga rääkinud. Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta?

Võtke siis ühendust oma arstiga arst või apteeker.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim kõrvaltoimeid põhjustada, kuigi mitte kõik ei pruugi nendega kokku puutuda.

Tõsised kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti kohe, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- Enesetapumõtted ja depressioon
Kõrvaltoimete sagedus, enesetapukatse, enesetapumõtted ja käitumine, enesetapumõtted ja depressioon ei ole teada ja võib ei saa kindlaks määrataolemasolevate andmete põhjal kes kasutavad Mysimbat.
On teatatud depressioonist, mõtetest ja enesetapukatseid ravi ajal Mysimba'ga. Kui te mõtlete endalemidagi teha või kui teil on muid häirivaid mõtteid või kui olete depressioonis jätunnete, et teie seisund halveneb või tekivad uued sümptomid, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse.
- Krambid (epileptilised hood):
Harva - võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st, kes kasutavad Mysimba't, krampide riskiga. Krambi sümptomid on krambid ja tavaliselt teadvuse kaotus. Inimene, kellel on olnud krambihoog, võib olla teadvuseta hiljem segaduses ja ei pruugi mäletadamis juhtus. On suurem tõenäosus krambihoogude tekkeks, kui võtate liiga palju, kui kasutate ravimit koos teatud teiste ravimitega või kui teil on suurem risk krambihoogude tekkeks (vt lõik 2). Erythema multiforme ja Stevens-Johnsoni sündroom
- Teadmata – sagedust
ei saa määrata olemasolevate andmete põhjal inimestel, kes kasutavad Mysimbat. Erythema multiforme on tõsine nahahaigus, mis võib mõjutada suud ja teisi kehaosi, punaste, sageli sügelevate laikudega kehal. võib mõjutada algab kätel ja jalgadel. See Stevens-Johnsoni sündroom on haruldane nahahaigustõsiste villide ja veritsustega huultel, silmadel, suus, ninas ja suguelunditel.
- Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos
Pole teada – sagedus ei saa määrataolemasolevate andmetega inimeste kohta, kes kasutavad Mysimbat. Punane, ketendav, laialt levinud nahalöövemuhkudega naha all ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses.
Rabdomüolüüs
- Pole teada - sagedus
Pole teada - sagedus saa määrata olemasolevate andmetega inimeste kohta, kes kasutavad Mysimbat.
Rabdomüolüüs on lihaskoe ebanormaal lagunemine, mis võib viia neeruprobleemideni. Sümptomiteks on muu hulgas tugevad lihaskrambid, lihasvalu või lihasnõrkus.
- Lupuse nahalööve või lupusega seotud kaebuste ägenemine
Pole teada - sagedust ei saa määrata olemasolevate andmetega inimeste kohta, kes kasutavad Mysimbat. Lupus on immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab nahka ja teisi organeid. Kui teil esineb lupuse ägenemisi, löövet või nahakahjustusi (eriti kohtades, mis on päikesevalgusele avatud) Mysimba kasutamise ajal, võtke kohe ühendust võtke siis kohe ühendust arstiga; ravi võib olla vajalik lõpetada. teie arst; võib-olla tuleb ravi katkestada.

- Serotoniinisündroom, mis võib avalduda vaimse seisundi muutusena (nt. erutus, asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida pole olemas [hallutsinatsioonid], kooma) ja muud kaebused, nagu kehatemperatuur üle 38 °C, kiirenenud südamelöök, ebastabiilne vererõhk ja suurenenud refleksid, lihasjäikus, koordinatsiooni puudumine ja/või seedetrakti kaebused (nt. iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus), kui Mysimbat võetakse samaaegselt koos depressiooni raviks mõeldud ravimitega (nagu paroksetiin, tsitalopraam, esitalopraam, fluoksetiin ja venlafaksiin ning opioididid (vt lõik 2).
Teadmata – sagedus ei saa määrata olemasolevate andmete põhjal inimestelt, kes kasutavad Mysimbat)

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Iiveldus või oksendamine
- Kõhukinnisus
- Peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ärevus
- Peapööritus, pearinglus või 'ringlus' (vertiigo)
- Värisemistunne (treemor)
- Unehäired (ärge võtke Mysimbat vahetult enne magamaminekut)
- Muutused toidu maitstes (düsgeusia), suukuivus
- Raskused keskendumisel
- Väsimus ja unisus, uimasus või energiapuudus (letargia)
- Kõrvahelin (tinnitus)
- Kiire või ebaregulaarne südametegevus
- Kuumahood
- Kõrge vererõhk (mõnikord tõsine)
- Valu ülakõhus
- Kõhuvalu
- Liigne higistamine (hüperhidroos)
- Lööve, sügelus (pruritus)
- Juuste väljalangemine (alopeetsia)
- Ärrituvus
- Närvilisus

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Nõgestõbi (urtikaaria)
- Ülitundlikkus
- Ebatavalised unenäod
- Närvilisus, peapööritus, pingetunne, agitatsioon, meeleolumuutused
- Pea või jäseme tahtmatu värisemine, mis süveneb, kui proovitakse teatud funktsiooni täita (intentsioonitremor)
- Tasakaaluhäire
- Mälukaotus (amneesia)
- Torkiv tunne või tundetus kätes või jalgades

- Liikumishaigus
- Röhitsemine
- Kõhuvaevused
- Seedehäired (düspepsia)
- Sapipõie põletik (koletsüstiit)
- Suurenenud kreatiniini tase veres (mis viitab neerufunktsiooni kaotusele)
- Suurenenud maksaensüümide ja bilirubiini väärtused, maksahäired
- Raskused erektsiooni saavutamisel või säilitamisel
- Ebanormaalne tunne, nõrkus (asteenia)
- Janu, kuumatunne
- Valu rinnus
- Suurenenud söögiisu, kaalutõus

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Madal teatud tüüpi valgete vereliblede arv (vähenenud lümfotsüütide arv)
- Vähenenud hematokrit (viitab punaste vereliblede arvu vähenemisele)
- Paistes silmalaud, nägu, huuled, keel või kõri, mis võib põhjustada suuri hingamisprobleeme (angioödeem)
- Liigne kehavedelike kadu (dehüdratsioon)
- Hallutsinatsioonid
- Minestamine, teadvusekaotus, peaaegu minestamine (presünkoop)
- Krambid
- Värske vere kaotus päraku kaudu, tavaliselt väljaheites või koos sellega (hematokeesia)
- Elundi või elundkoe väljaulatumine läbi kõhuseina augu, mis normaalne kõhuõõnesisene song (hernia)
- Hambavalu
- Hambakaaries, augud
- Valu alakõhus
- Maksakahjustus ravimite toksilisuse tõttu
- Lõualuuvalu
- Häire, mida iseloomustab äkiline dtungiv vajadus urineerida (urineerimistung)
- Ebaregulaarne menstruaaltsükkel, tupeverejooks, vulva ja tupe kuivus
- Külmad käed ja jalad

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata)

- Paistes näärmed kaelas, kaenlaalustes või kubemes (lümfadenopaatia)
- Meeleoluhäire
- Irratsionaalsed mõtted (luulud)
- Psühhoos
- Äkiline intensiivse hirmu tunne (paanikahoog)
- Seksuaalse iha kaotus
- Vaenulikkus
- Tõsine kahtlustamine (paranoia)
- Agressioon
- Tähelepanuhäire
- Luupainajad
- Segadus, desorientatsioon

- Mäluhäire
- Rahutus
- Jäigad lihased, kontrollimatud liigutused, kõndimis- või koordineerimisprobleemid
- Hägune nägemine, silmavalu, silmaärritus, silmade turse, vesised silmad, suurenenud tundlikkus valguse suhtes (fotofoobia)
- Kõrvavalu, kõrvade ebamugavustunne
- Hingamisprobleemid
- Nina ebamugavustunne, kinnine nina, nohu, aevastamine, ninakõrvalkoobaste häire
- Kurguvalu, häälehäire, köha, haigutamine
- Hemorroidid, haavandid
- Kõhulahtisus
- Kõhupuhitus (flatulents)
- Maksapõletik (hepatiit)
- (Noorukiea akne)
- Valu kubemes
- Lihasvalu
- Liigesvalu
- Ebanormaalselt sage urineerimine, valu urineerimisel
- Külmaärinad
- Energiatõus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arstiga või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimeid teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimete teatamisega aitate meid saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit enam pärast kõlblikkusaja lõppu. See on leida karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ja ärge visake neid

prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse siis vastutustundlikult ja ei satu keskkonda. 6. Pakendi sisu ja muu

teave Millised ained on selles ravimis?

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeained on naltreksoonvesinikkloriid ja bupropioonvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 8 milligrammi naltreksoonvesinikkloriidi, mis vastab 7,2 milligrammile naltreksooni, ja 90 mg bupropioonvesinikkloriidi, mis vastab 78 mg bupropioonile.
- Selle ravimi muud ained on:

Tableti südamik: mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüütselluloos, veevaba laktoos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Mysimba sisaldab laktoosi“), tsüsteiinvesinikkloriid, krospovidoon tüüp A, magneesiumstearaat, hüpromelloos, dinatriumedetaat, kolloidne räni dioksiid ja indigokarmiinalumiiniumlakk (E132). Kilekate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool (3350), talk ja indigokarmiinalumiiniumlakk (E132).

Kuidas Mysimba välja näeb ja kui palju on pakendis?

Mysimba toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on sinised, bikumerad, ümmargused tabletid, mille ühel küljel on graveeritud „NB890“. Mysimba on saadaval pakendites, mis sisaldavad 28, 112 tabletti. Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata turule viidud.

Patsiendikaart: kuidas

toime tulla teabega Mysimba pakendis leiate patsiendikaardi, mis sisaldab olulist ohutusteavet teie ohutusteave teile teie arstide jaoks. Kandke patsiendikaarti alati kaasas. Müügiloa hoidja ja

turule viija ning tootja tootja

Orexigen Therapeutics Ireland, Limited.

9-10 Fenian Street,

Dublin 2,

D02 RX24

Iirimaa

MIAS Pharma Ltd

Suite 1 Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,

Iirimaa

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust kohalikumüügiluba omava esindajaga: loa müügiloa hoidja esindaja kaubandus tooma:

Belgia

GOODLIFE Pharma SA/NV

Tel: +32 800 79510

Leedu

B-LINK PHARMA UAB

Tel: +370 880 033407

Bulgaaria

PharmaSwiss EOOD

Тел.: +359 800 1100179

Luksemburg

GOODLIFE Pharma SA/NV

Tel: +352 800 23603

Tšehhi Vabariik

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Tel: +420 800 202135

Ungari

Bausch Health Magyarország Kft.

Tel.: +36 800 1433701

Taani

Navamedic AB

Tlf.: +45 80 253432

Malta

Vivian Corporation Limited

Tel: +356 800 62176

Saksamaa
Goodlife Endokrinoloogia B.V.
Tel: +49 0800 9020202

Holland
Goodlife Endokrinoloogia B.V.
Tel: +31 800 0200800

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

Norra
Navamedic AB
Tlf: +47 800 31511

Kreeka
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Τηλ: +30 800 3252735

Austria
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +43 800 232905

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

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

Prantsusmaa
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tél: +33 805 543871

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

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

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

Iirimaa
Consilient Health Limited
Tel: +353 1800 849099

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

Island
Navamedic AB
Tel: +354 800 4383

Slovaki Vabariik
Bausch Health Slovakia s.r.o.
Tel: +421 800 601203

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

Soome
Navamedic AB
Tel: +358 800 416203

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

Rootsi
Navamedic AB
Tel: +46 200 336733

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

Seda infolehte on viimati kinnitatud aastal.

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa veebisaidilt
Ravimiamet: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou