

Notice: information pour le patient

Mysimba 8 mg/90 mg comprimés à libération prolongée.
chlorhydrate de naltrexone/chlorhydrate de bupropion

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela peut rapidement identifier de nouvelles informations de sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant toutes les effets indésirables que vous pourriez ressentir. À la fin de la rubrique 4, vous lirez comment procéder.

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.

- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors
- votre médecin ou pharmacien. médecin ou pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il peut être nocif pour d'autres, même s'ils ont les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou avez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Mysimba et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mysimba et dans quel cas est-il utilisé ?

Mysimba contient deux substances actives : le chlorhydrate de naltrexone et le chlorhydrate de bupropion et est utilisé chez les adultes obèses ou en surpoids pour contrôler leur poids en association avec un régime hypocalorique et de l'exercice physique. Ce médicament agit sur des zones du cerveau impliqué dans la régulation de la prise alimentaire et de la dépense énergétique.

L'obésité chez les adultes de plus de 18 ans est définie comme un indice de masse corporelle de 30 ou plus, et le surpoids chez les adultes de plus de 18 ans est défini comme un indice de masse corporelle de 27 ou plus et moins de 30. L'indice de masse corporelle est calculé comme le pondéré Mysimba est approuvé pour une utilisation chez les patients avec un indice de masse corporelle initial de 30 ou

plus. Cependant, il peut également être administré aux personnes avec un indice de masse corporelle entre 27 et 30 s'il existe d'autres conditions liées au poids, telles que hypertension régulée, diabète de type 2 ou taux élevés de lipides (graisses) dans le sang. hypertension

artérielle régulée (hypertension), diabète de type 2 ou taux élevés de lipides (graisse) dans le sang.

peut être arrêté par votre médecin après 16 semaines si vous n'avez pas perdu au moins 5 pour cent de votre poids corporel initial. Votre médecin peut également vous conseiller d'arrêter le traitement si, après 1 an de traitement, vous n'avez pas maintenu la perte de poids d'au moins 5 pour cent de votre poids corporel initial, ou s'il y a des préoccupations concernant une augmentation de la pression artérielle, ou s'il existe des préoccupations concernant la sécurité ou la tolérabilité de ce médicament.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6
- Vous avez une pression artérielle anormalement élevée (hypertension), qui n'est pas régulée par un médicament est régulée.
- Vous avez une affection qui provoque des crises, ou vous avez des antécédents de crises.
- Vous avez une tumeur cérébrale.
- Vous êtes habituellement un gros buveur et vous venez d'arrêter de consommer de l'alcool, ou vous allez arrêter pendant que vous utilisez Mysimba.
- Vous avez récemment arrêté d'utiliser des sédatifs ou des médicaments pour traiter l'anxiété (notamment les benzodiazépines) ou vous allez arrêter pendant que vous Utilisez de Mysimba;
- Vous avez ou avez eu un trouble bipolaire (variations extrêmes de l'humeur);
- Vous utilisez d'autres médicaments contenant du bupropion ou de la naltrexone;
- Vous avez un trouble de l'alimentation ou en avez eu un dans le passé (par ex. boulimie, anorexie nerveuse);
- Vous êtes actuellement dépendant des opioïdes, ou vous utilisez des opioïdes pour le traitement de la dépendance (par ex. méthadone ou buprénorphine) ou vous traversez une phase de sevrage aigu (à froid);
- Vous utilisez des médicaments pour la dépression ou la maladie de Parkinson appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou vous en avez pris au cours des 14 derniers jours. Vous avez une maladie hépatique sévère.
- Vous avez une maladie rénale en phase terminale.
- Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez

votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. C'est important car dans certaines conditions, vous avez un risque plus élevé

C'est important car dans certaines affections, vous avez un plus grand complications. a sur les effets secondaires (voir également rubrique 4.4).

Si vous vous sentez déprimé, avez des pensées suicidaires ou avez déjà fait une tentative de suicide, avez des attaques de panique ou d'autres problèmes psychologiques, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

Convulsions/crises

Mysimba peut provoquer des convulsions (crises d'épilepsie) chez jusqu'à 1 patient sur 1000 (voir aussi rubrique 4). Vous devez voir votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous avez eu une blessure grave à la tête ou un traumatisme crânien.
- si vous consommez régulièrement de l'alcool (voir « À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ? »)
- si vous prenez régulièrement des médicaments pour vous aider à dormir (sédatifs) ;
- si vous êtes actuellement dépendant ou accro à la cocaïne ou à d'autres stimulants produits;
- si vous avez un diabète pour lequel vous utilisez de l'insuline ou des médicaments oraux qui peuvent provoquer une faible glycémie dans votre sang (hypoglycémie); ou
- si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de crise (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Si vous avez une crise (attaque épileptique), vous devez arrêter d'utiliser Mysimba et avertir immédiatement votre médecin.

Réactions d'hypersensibilité

Vous devez arrêter immédiatement d'utiliser Mysimba et consulter votre médecin si vous ressentez des symptômes d'une réaction allergique tels que gonflement de la gorge, de la langue, des lèvres ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer, vertiges, fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires ou musculaires, démangeaisons ou urticaire après avoir pris ce médicament (voir également rubrique 4).

Des réactions cutanées graves ont été signalées en lien avec le traitement par Mysimba, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP). Arrêtez d'utiliser Mysimba et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez un ou plusieurs des symptômes associés à ces réactions cutanées graves. Une description de ceux-ci voir la rubrique 4.

Vous devez parler avec votre médecin, surtout si :

- vous avez une hypertension artérielle avant de prendre Mysimba, car cela peut s'aggraver. Votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque seront mesurées avant de commencer à prendre Mysimba et pendant que vous le prenez. Si votre tension artérielle ou votre fréquence cardiaque augmente considérablement, vous devrez peut-être arrêter d'utiliser Mysimba.
- si vous avez une maladie coronarienne non contrôlée (une maladie cardiaque due à une mauvaise circulation sanguine dans les vaisseaux sanguins du cœur) avec des symptômes tels que l'angine de poitrine (douleur thoracique) ou un infarctus récent.
- vous avez déjà eu une affection de la circulation cérébrale (cérébrovasculaire affection).
- si vous avez des problèmes hépatiques avant de commencer Mysimba.
- si vous avez des problèmes rénaux avant de commencer Mysimba.
- si vous avez des antécédents de manie (se sentir très exalté et excessivement excité avec un comportement inhabituel).
- Si vous prenez des médicaments pour la dépression, l'utilisation simultanée de ces médicaments avec Mysimba peut entraîner un syndrome sérotoninergique. Cette

affection peut être mortelle (voir 'Prenez-vous d'autres médicaments ?' dans cette section et section 4.)

Syndrome de Brugada

- si vous avez une maladie appelée syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque) ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

Personnes âgées

Soyez prudent avec l'utilisation de Mysimba si vous avez 65 ans ou plus. Mysimba n'est pas recommandé si vous avez plus de 75 ans.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Aucune étude n'a été réalisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, naltrexone/bupropion ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Mysimba, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Ne prenez pas Mysimba avec :

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) tels que la phénelzine, la sélégiline ou la rasagiline. Vous devez attendre au moins 14 jours avant de commencer Mysimba avec ces médicaments à arrêter (voir « Quand ne pas utiliser ce médicament ? »)
- Médicaments contenant des opioïdes tels que les médicaments contre la toux et le rhume (comme les mélanges avec dextrométhorphan ou codéine), dépendance aux opioïdes (comme la méthadone ou la buprénorphine), douleur (par ex. tramadol, morphine ou codéine), diarrhée (par ex. analgésique). Vous devez avoir arrêté les médicaments de type opioïde au moins 7 à 10 jours avant de commencer avec Mysimba. Votre médecin peut effectuer un test pour s'assurer que votre corps est exempt de ces substances avant de commencer votre traitement.

Si vous avez besoin d'un traitement aux opioïdes (par exemple lors d'une opération) pendant que vous utilisez Mysimba, vous devez arrêter de prendre Mysimba au moins 3 jours avant le début du traitement aux opioïdes ou d'une intervention chirurgicale. La naltrexone contenue dans Mysimba bloque les effets des opioïdes pendant plusieurs jours après avoir arrêté de prendre Mysimba.

Prendre Mysimba avec des médicaments pour le traitement de la dépression et les opioïdes peut causer des réactions graves et potentiellement mortelles, telles que le syndrome sérotoninergique et des crises d'épilepsie (voir rubrique 2. Informez votre médecin si...), (voir « Effets indésirables possibles »). médecin comme...), (voir "Effets indésirables possibles"). vous prenez des doses plus élevées d'opioïdes pour surmonter cet effet du naltrexone, vous pouvez développer une intoxication aiguë aux opioïdes qui peut être mortelle. Après avoir arrêté Mysimba, vous pouvez être plus sensible aux faibles doses d'opioïdes (voir « Quand ne pas utiliser ce médicament »). pouvez-vous être plus

sensible aux faibles doses d'opioïdes (voir « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament votre

Raconter pour les effets indésirables Médicaments qui, seuls ou en combinaison avec naltrexone/bupropion, augmentent le risque de convulsions, tels que : médicaments contre la dépression et d'autres problèmes psychiques ;

- stéroïdes (sauf gouttes, crèmes, lotions pour les affections oculaires et cutanées ou augmenter, comme :
 - médicaments pour la prévention du paludisme ;
 - quinolones (antibiotiques tels que la ciprofloxacine pour le traitement des infections) ; inhalateurs pour troubles respiratoires, tels que l'asthme);
 - médicaments pour la prévention du paludisme;
 - quinolones (antibiotiques tels que ciprofloxacine pour le traitement des infections);
 - théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme);
 - antihistaminiques (médicaments contre le rhume des foins, les démangeaisons et autres réactions allergiques) qui provoquent de la somnolence (comme la chlorphénamine);
 - médicaments qui abaissent les niveaux de sucre dans votre sang (comme l'insuline, les sulfonyles comme le glyburide ou le glibenclamide et les méglinides comme le natéglinide ou le répaglinide);
 - médicaments qui vous aident à dormir (sédatifs comme le diazépam).
- Médicaments pour le traitement de la dépression (comme l'amitriptyline, la désipramine, l'imipramine, la venlafaxine, la paroxétine, la fluoxétine, le citalopram, l'escitalopram) ou d'autres problèmes psychiques (comme la rispéridone, l'halopéridol, le thioridazine). Mysimba et certains médicaments qui sont utilisés pour traiter la dépression peuvent interagir. Vous pouvez développer un syndrome sérotoninergique. Les symptômes incluent des changements de l'état mental (par exemple, agitation, voir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là [hallucinations], coma) et d'autres effets, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, un rythme cardiaque accéléré, une pression artérielle instable et réflexes accrus, raideur musculaire, manque de coordination et/ou troubles gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée) (voir rubrique 4).
- Certains médicaments pour le traitement de l'hypertension (bêtabloquants tels que le métoprolol et la clonidine, un antihypertenseur à action centrale);
- Certains médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (tels que le propafénone, flécaïnide);
- Certains médicaments pour le traitement du cancer (comme le cyclophosphamide, l'ifosfamide, le tamoxifène);
- Certains médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (tels que la lévodopa, l'amantadine ou l'orphenadrine);
- Ticlopidine ou clopidogrel, principalement utilisés pour le traitement d'une maladie cardiaque ou d'un AVC;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA, tels que l'efavirenz et le ritonavir;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie tels que le valproate, carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital.

Votre médecin vous surveillera attentivement pour les effets secondaires et/ou peut-être ajuster la dose de l'autre médicament ou de Mysimba.

Mysimba peut rendre d'autres médicaments moins efficaces lorsqu'il est pris en même temps: pris:

- si vous utilisez de la digoxine pour votre cœur cela s'applique à vous, informez votre médecin. Votre médecin peut envisager d'ajuster la dose de digoxine.ajuster la dose de digoxine.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Une consommation excessive d'alcool pendant le traitement avec Mysimba peut augmenter le risque de crises (crises d'épilepsie) ou de troubles psychiques, ou réduire la tolérance à l'alcool. Votre médecin peut vous conseiller de ne pas boire d'alcool pendant votre traitement avec Mysimba, ou de boire le moins possible. Si vous buvez beaucoup actuellement, ne cessez pas soudainement, car cela présente un risque de crise.

Grossesse et allaitement

Mysimba ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ou par les femmes qui allaitent ou qui sont enceintes. ce moment de prévoir de devenir enceinte.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte de l'être, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules

et utilisation de machines

Consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines car Mysimba peut vous rendre étourdi ou somnolent, ce qui peut affecter votre capacité à vous concentrer et à réagir. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils, n'opérez pas de machines et n'effectuez

pas d'activités dangereuses avant de savoir comment ce médicament vous affecte. jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

vous vous évanouissez, ressentez une faiblesse musculaire ou avez une crise pendant le traitement vous vous évanouissez, ressentez une faiblesse musculaire ou avez une crise pendant le port du soutien-lingerie, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Consultez votre médecin en cas de doute. Votre médecin peut alors envisager de, selon votre situation, interrompre le traitement.

Mysimba contient du lactose (un type de sucre)

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Si vous avez des doutes sur le utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

La dose initiale est généralement d'un comprimé (8 mg chlorhydrate de naltrexone / 90 mg chlorhydrate de bupropion) une fois par jour le matin. La dose doit être ajustée progressivement pour être adaptée :

- Semaine 1 : un comprimé une fois par jour le matin.
- Semaine 2 : deux comprimés par jour, un le matin et un le soir.
- Semaine 3 : trois comprimés par jour, deux le le matin et un le soir.
- Semaine 4 et au-delà : quatre comprimés par jour, deux le matin et deux le soir.

La dose quotidienne maximale recommandée de Mysimba est de quatre comprimés, pris comme deux comprimés deux fois par jour.

Après 16 semaines et chaque année après le début de votre traitement, le médecin évaluera si vous devez continuer à utiliser Mysimba.

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, ou si vous avez plus de 65 ans, et en fonction de la gravité de vos problèmes, votre médecin envisagera soigneusement si ce médicament est approprié pour vous ou conseillera de prendre une autre dose et vous surveillera attentivement pour d'éventuels effets secondaires. Si vous avez une glycémie élevée (diabète) ou si vous avez plus de 65 ans alors votre médecin peut faire des analyses de sang pour décider si vous devez utiliser ce médicament ou si vous devez prendre une autre dose.

Ce médicament est à usage oral. Avalez les comprimés entiers. Ne pas couper, mâcher ou écraser. Les comprimés doivent de préférence être pris avec de la nourriture.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Si vous avez pris trop de comprimés, vous avez un risque accru de crise ou d'autres effets secondaires comme décrit dans la rubrique 4 ci-dessous. Ne pas attendre, contactez immédiatement votre médecin ou le médecin des services des urgences de l'hôpital le plus proche.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament à prendre? prendre?

Sautez la dose oubliée et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose pour compenser une dose oubliée. rattraper une dose oubliée.

vous arrêtez de prendre ce médicament Vous devez prendre Mysimba pendant au moins 16 semaines pour obtenir l'effet complet. N'arrêtez pas de prendre Mysimba avant d'avoir parlé avec votre médecin. Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? médecin votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament peut ce médicament aussi avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas confronté.

Effets indésirables graves

Informez-en votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Pensées suicidaires et dépression
La fréquence des effets indésirables tentative de suicide, comportement suicidaire, pensées suicidaires et dépression est inconnue et ne peut pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes qui utilisent Mysimba. Il y a eu des rapports de dépression, de pensées de et
Il y a eu des signalements de dépression, de pensées de et tentatives de suicide pendant le traitement avec Mysimba. Si vous pensez à vous faire du mal ou si vous avez d'autres pensées inquiétantes, ou si vous êtes déprimé et remarquez que vous vous sentez pire ou que vous avez de nouveaux symptômes, contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Crises (convulsions épileptiques) :
- Rarement -
peut se produire chez jusqu'à 1 personne sur 1000 utilisant Mysimba avec un risque de crises. Les symptômes d'une crise sont des convulsions et généralement une perte de connaissance. Quelqu'un qui a eu une crise peut avoir eu être confus par la suite et peut-être ne pas se souvenir de ce qui s'est passé. Il y a un plus grand risque de crise si vous en prenez trop, si vous prenez le médicament avec certains autres médicaments ou si vous avez un risque plus élevé de crises (voir rubrique 2). Érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson Inconnu – la fréquence
- ne peut
pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes qui utilisent Mysimba. L'érythème polymorphe est une affection cutanée grave qui peut affecter la bouche et d'autres parties du
L'érythème polymorphe est une affection cutanée grave peut le corps sur la peau. rencontrer, avec des taches rouges, souvent prurigineuses commençant sur les bras et les jambes. Le syndrome de Stevens-Johnson est une maladie cutanée rare avec des cloques sévères et des saignements des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux.
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée
Inconnu – la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes utilisant Mysimba. Une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des nodules sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement.
- Rhabdomyolyse
Inconnu - la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes qui utilisent Mysimba.
La rhabdomyolyse est la dégradation anormale du tissu musculaire qui peut entraîner des problèmes rénaux. Les symptômes incluent notamment des crampes musculaires sévères, des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.
- Éruption cutanée de lupus ou aggravation des symptômes liés au lupus
Inconnu - la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes qui utilisent Mysimba.

Le lupus est une maladie du système immunitaire qui affecte la peau et d'autres organes. Si vous ressentez des poussées de lupus, des éruptions ou des lésions cutanées (notamment sur les zones exposées à la lumière du soleil) pendant que vous utilisez Mysimba, contactez immédiatement votre médecin; le traitement pourrait devoir être arrêté. médecin; il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.

- Syndrome sérotoninergique qui peut se manifester par un changement de l'état mental (par ex. agitation, voir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là [hallucinations], coma) et d'autres symptômes, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, un rythme cardiaque accéléré, une pression artérielle instable et des réflexes accrus, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des troubles gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée) lorsque Mysimba est prissimultanément avec des médicaments pour le traitement de la dépression (comme la paroxétine, citalopram, escitalopram, fluoxétine et venlafaxine et les opioïdes (voir rubrique 2).

Inconnu – la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles sur les personnes qui utilisent Mysimba)

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Nausée ou vomissements
- Constipation
- Maux de tête

Effets secondaires fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anxiété
- Vertiges, sensation de vertige ou de 'tournis' (vertige)
- Se sentir tremblant (tremblement)
- Problèmes de sommeil (ne prenez pas Mysimba juste avant de vous coucher)
- Changements dans le goût des aliments (dysgueusie), bouche sèche
- Difficulté à se concentrer
- Fatigue et somnolence, léthargie ou manque d'énergie
- Acouphènes
- Battements de cœur rapides ou irréguliers
- Bouffées de chaleur
- Hypertension artérielle (parfois sévère)
- Douleur dans le haut de l'abdomen
- Douleur abdominale
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Perte de cheveux (alopécie)
- Irritabilité
- Nervosité

Effets secondaires peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- Urticaire
- Hypersensibilité

- Rêves anormaux
- Nervosité, étourdissements, tension, agitation, sautes d'humeur
- Tremblement involontaire de la tête ou d'un membre qui s'aggrave lors du proessai d'effectuer une certaine fonction (tremblement intentionnel)
- Trouble de l'équilibre
- Perte de mémoire (amnésie)
- Sensation de picotement ou engourdissement dans les mains ou les pieds
- Mal des transports
- Rots
- Troubles abdominaux
- Indigestion
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite)
- Augmentation des niveaux de créatinine dans le sang (indiquant une perte de fonction rénale)
- Augmentation des enzymes hépatiques et des niveaux de bilirubine, troubles hépatiques
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection
- Sensation anormale, faiblesse (asthénie)
- Soif, sensation de chaleur
- Douleur thoracique
- Augmentation de l'appétit, prise de poids

Effets indésirables rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Faible nombre d'un certain type de globules blancs (diminution du nombre de lymphocytes)
- Hématocrite abaissé (indiquant une diminution du nombre de globules rouges)
- Paupières, visage, lèvres, langue ou gorge enflés, pouvant entraîner de graves problèmes respiratoires (œdème de Quincke)
- Perte excessive de liquide corporel (déshydratation)
- Hallucinations
- Évanouissement, perte de conscience, presque évanouissement (présyncope)
- Convulsions
- Perte de sang frais par l'anus, généralement dans ou avec les selles (hématochézie)
- Protrusion d'un organe ou d'un tissu organique à travers un trou dans la paroi abdominale qui le normal hernie discale
- Mal de dents
- Caries dentaires, cavités
- Douleur dans le bas-ventre
- Lésions hépatiques dues à la toxicité des médicaments
- Douleur à la mâchoire
- Un trouble caractérisé par une apparition soudaine de besoin urgent d'uriner (envie de miction)
- Cycle menstruel irrégulier, saignements vaginaux, sécheresse de la vulve et du vagin
- Mains et pieds froids

Inconnu (ne peut pas être déterminé avec les données disponibles)

- Ganglions enflés dans le cou, l'aisselle ou l'aîne (lymphadénopathie)
- Trouble de l'humeur

- Pensées irrationnelles (délires)
- Psychose
- Sensation soudaine de peur intense (attaque de panique)
- Perte de désir sexuel
- Hostilité
- Méfiance sévère (paranoïa)
- Agressivité
- Trouble de l'attention
- Cauchemars
- Confusion, désorientation
- Trouble de la mémoire
- Agitation
- Muscles raides, mouvements incontrôlés, problèmes de marche ou de coordination
- Vision floue, douleur oculaire, irritation oculaire, gonflement des yeux, yeux larmoyants, sensibilité accrue à la lumière (photophobie)
- Douleur auriculaire, inconfort auriculaire
- Problèmes respiratoires
- Inconfort nasal, nez bouché, nez qui coule, éternuements, trouble des sinus
- Mal de gorge, trouble de la voix, toux, bâillements
- Hémorroïdes, ulcères
- Diarrhée
- Flatulence
- Inflammation du foie (hépatite)
- (Acné) juvénile
- Douleur à l'aine
- Douleur musculaire
- Douleur articulaire
- Mictions fréquentes anormales, douleur à la miction
- Frissons
- Augmentation de l'énergie

Signaler les effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de notification mentionné à l'annexe V. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament plus après la date de péremption. Elle est à trouver sur la boîte et la plaquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- Les substances actives de ce médicament sont le chlorhydrate de naltrexone et le chlorhydrate de bupropion. Chaque comprimé contient 8 milligrammes de chlorhydrate de naltrexone, équivalent à 7,2 milligrammes de naltrexone, et 90 mg de chlorhydrate de bupropion, équivalent à 78 mg de bupropion.
- Les autres substances de ce médicament sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, lactose anhydre, lactose libre, lactose », chlorhydrate de cystéine, crospovidone type A, stéarate de magnésium, hypromellose, édétate disodique, dioxyde de silicium colloïdal et laque aluminique d'indigotine (E132). Enrobage du film : poly(dioxyde de silicium et laque aluminique d'indigotine (E132). Pelliculage: vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), talc et laque aluminique d'indigotine (E132). l'alcool), dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), talc et laque aluminique d'indigotine (E132).

À quoi ressemble Mysimba et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés à libération prolongée de Mysimba sont bleus, biconvexes, ronds avec sur une face l'inscription « NB890 ». Mysimba est disponible en emballages de 28, 112 comprimés. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées. tailles d'emballage sont en commerce apporté.

Carte du patient : comment gérer les informations

Dans l'emballage de Mysimba, vous trouverez une carte du patient avec des informations importantes sur la sécurité pour vous les informations de sécurité pour vos médecins. Portez toujours la carte du patient sur vous. Titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché et fabricant fabricant

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

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

Pour toute information concernant ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : commerce apporter:

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

Lituanie
B-LINK PHARMA UAB
Tél : +370 880 033407

Bulgarie
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 800 1100179

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

République tchèque
PharmaSwiss République tchèque s.r.o.
Tel: +420 800 202135

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

Danemark
Navamedic AB
Tél.: +45 80 253432

Malte
Vivian Corporation Limited
Tel: +356 800 62176

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

Pays-Bas
Goodlife Endocrinologie B.V.
Tel: +31 800 0200800

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

Norvège
Navamedic AB
Tif: +47 800 31511

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

Autriche
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +43 800 232905

Espagne
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tél: +34 900 808 093

Pologne
Bausch Health Poland sp. z o.o.
Tél.: +48 800 999969

France
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tél: +33 805 543871

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

Croatie
BioMedica EE, s.r.o.
Tél: +385 800 791 186

Roumanie
BioMedica EE, s.r.o.
Tél: +40 800 896562

Irlande
Consilient Health Limited
Tel: +353 1800 849099

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

Islande

République slovaque

Navamedic AB
Tél: +354 800 4383

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

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

Finlande
Navamedic AB
Tél: +358 800 416203

Chypre
C.G.Papaloisou Ltd
Tél: +357 800 80575

Suède
Navamedic AB
Tel: +46 200 336733

Lettonie
B-LINK PHARMA UAB
Tél : +371 800 05400

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en .

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.