

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mysimba 8 mg/90 mg pailginto atpalaidavimo tabletės.
naltreksono hidrochloridas/bupropiono hidrochloridas

Šis vaistas yra papildomai stebimas. Todėl gali greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Jūs galite prisidėti prie to, pranešdami apie visas šalutines reakcijas, kurias galite patirti. Skyriaus 4 pabaigoje sužinosite, kaip tai padaryti. Perskaitykite

visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbios informacijos jums. Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

- Turite klausimų? Kreipkitės į
- Ar turite klausimų? Tada susisiekite su gydytoją arba vaistininką. Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali būti kenksmingas kitiems, net jei jie turi tuos pačius simptomus kaip jūs.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Mysimba ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mysimba ir kam šis vaistas vartojamas?

Mysimba sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: naltreksono hidrochloridas ir bupropiono hidrochloridas ir vartojamas nutukusiems suaugusiems arba suaugusiems, turintiems antsvorio siekiami kontroliuoti savo svorį kartu su kalorijų ribojimo dieta ir fiziniu aktyvumu. Šis vaistas veikia tam tikras smegenų sritis smegenys, susijusias su maisto suvartojimo ir energijos sąnaudų reguliavimu.

Nutukimas suaugusiems, vyresniems nei 18 metų, apibrėžiamas kaip kūno masės indeksas 30 arba didesnis, o antsvoris suaugusiems, vyresniems nei 18 metų, apibrėžiamas kaip kūno masės indeksas nuo 27 arba didesnis, bet mažesnis nei 30. Kūno masės indeksas apskaičiuojamas kaip svertinis Mysimba yra patvirtintas naudoti pacientams, kurių pradinis kūno masės indeksas yra 30 arba

didesnis. Tačiau jis taip pat gali būti skiriamas asmenims, kurių kūno masės indeksas yra tarp 27 ir 30, jei yra kitų su svoriu susijusių sutrikimų, tokių kaip reguliuojamas aukštas kraujospūdis (hipertenzija), 2 tipo diabetas arba aukštas lipidų (riebalų) kiekis kraujyje. reguliuojamas aukštas kraujospūdis (hipertenzija), 2 tipo cukrinis diabetas arba padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis kraujyje.

gali būti nutrauktas jūsų gydytojo po 16 savaitių, jei jūs nesumažinate bent 5 procentų savo pradinio kūno svorio. Jūsų gydytojas taip pat gali rekomenduoti nutraukti gydymą, jei po 1 metų gydymo nesate išlaikę bent 5 procentų pradinio kūno svorio sumažėjimo, arba jei yra susirūpinimas dėl padidėjusio kraujospūdžio, arba jei yra susirūpinimas dėl šio vaisto saugumo ar toleravimo kraujospūdis arba jei kyla susirūpinimas dėl šio saugumo ar toleravimo vaistas.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti skyriuje 6
- Jūs turite nenormaliai aukštą kraujospūdį (hipertenziją), kuris nėra reguliuojamas vaistais.
- Jūs turite smegenų naviką.
- Jūs paprastai esate sunkus alkoholio vartotojas ir ką tik nustojote
- vartoti alkoholį, arba vartojant alkoholį, ar ketinate nustoti vartoti, kol vartojate Mysimba. Jūs neseniai nustojote vartoti raminamuosius ar vaistus nuo
- nerimo (ypač benzodiazepinus) arba ketinate nustoti vartoti, kol vartojate juos Mysimba vartojimas;
- Jūs turite arba turėjote bipolinį sutrikimą (ekstremalūs nuotaikų svyravimai);
- Jūs vartojate kitus vaistus, kuriuose yra bupropiono arba naltreksono;
- Jūs turite valgymo sutrikimą arba turėjote jį anksčiau (pvz., bulimija, anoreksija nervosa);
- Šiuo metu esate priklausomas nuo opioidų arba vartojate opioidus priklausomybės gydymui (pvz., metadonas arba buprenorfinas) arba patariate ūminę abstinencijos fazę (šaltas kalakutas);
- Jūs vartojate vaistus nuo depresijos arba Parkinsono ligos, kurie vadinami monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOi), arba vartojote juos per pastarąsias 14 dienų. Jūs turite sunkią kepenų ligą.
- Jūs turite galutinės stadijos inkstų ligą.
- Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Kreipkitės į

savo gydytoją arba vaistininką prieš vartodami šį vaistą. Tai svarbu, nes kai kuriomis ligomis sergant, yra didesnė

tikimybė galimybė turi šalutinį poveikį (žr. taip pat skyrių 4.4).

Jei jaučiatės prislėgtas, turite minčių apie savižudybę arba bandėte nusižudyti, turite panikos priepuolių ar kitų psichikos problemų, informuokite apie tai savo gydytoją prieš vartodami šį vaistą.

Traukuliai

Mysimba gali sukelti traukulius (epilepsijos priepuolius) iki 1 iš 1000 pacientų (taip pat žr. skyrių 4). Jūs turite savo gydytoją informuoti prieš vartodami šį vaistą:

jei turėjote sunkų galvos sužalojimą ar traumą.

jei reguliariai vartojate alkoholį (žr. „Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?“)

jei reguliariai vartojate vaistus, kurie padeda užmigti (raminamieji);

jei šiuo metu esate priklausomas nuo kokaino ar kitų stimuliatorių produktai;

jei sergate diabetu, kuriam gydyti naudojate insuliną arba geriamuosius vaistus, kurie gali sukelti mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją); arba jei vartojate vaistus, kurie padidina priepuolio riziką (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Jei jums pasireiškia priepuolis (epilepsijos priepuolis), turite nutraukti Mysimba vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Turite nedelsiant nutraukti Mysimba vartojimą ir pasikonsultuoti su gydytoju, jei pasireiškia alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip gerklės, liežuvio, lūpų ar veido patinimas, sunkumas ryti ar kvėpuoti, galvos svaigimas, karščiavimas, bėrimas, sąnarių ar raumenų skausmas, niežulys ar dilgėlinė po šio vaisto vartojimo (taip pat žr. 4 skyrių).

Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, susijusias su Mysimba gydymu, įskaitant Stevens-Johnson sindromą ir ūminę generalizuotą egzantematozinę pustuliozę (AGEP). Nutraukite Mysimba vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į medikus jei jums pasireiškia vienas ar daugiau simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis. Jų aprašymas rasite 4 skyriuje.

Turite pasitarti su savo gydytoju, ypač jei:

- jūs turite aukštą kraujospūdį prieš pradėdami vartoti Mysimba, nes tai gali pablogėti. Jūsų kraujospūdis ir širdies ritmas bus matuojami prieš pradėdami vartoti Mysimba ir kol jį vartojate. Jei jūsų kraujospūdis ar širdies ritmas žymiai padidėja, gali tekti nutraukti Mysimba vartojimą.
- jei turite nekontroliuojamą vainikinių arterijų ligą (širdies ligą dėl prasto kraujo tiekimo širdies kraujagyslėse) su simptomais, tokiais kaip krūtinės angina (krūtinės skausmas) arba neseniai patyrėte širdies priepuolį.
- jūs jau turite (turėjote) smegenų kraujotakos sutrikimą (cerebrovaskulinį cerebrovaskulinis liga).
- jei turite kepenų problemų prieš pradėdami vartoti Mysimba.
- jei turite inkstų problemų prieš pradėdami vartoti Mysimba.
- jei turite manijos (labai pakilios ir pernelyg susijaudinusios būsenos su neįprastu elgesiu) istoriją.
- Jei vartojate vaistus nuo depresijos, tuo pačiu metu vartojant šiuos vaistus su Mysimba gali atsirasti serotonino sindromas. Ši būklė gali būti pavojinga gyvybei (žr. 'Ar vartojate kitus vaistus?' šioje dalyje ir 4 dalyje.)

Brugada sindromas

- jei turite ligą, vadinamą Brugada sindromu (reta paveldima liga, kuri veikia širdies ritmą) arba jei jūsų šeimoje buvo širdies sustojimo ar staigios mirties atvejų.

Vyresnio amžiaus žmonės

Būkite atsargūs vartodami Mysimba jei jums 65 metai ar vyresni. Mysimba nėra rekomenduojama jei jums daugiau nei 75 metai. Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Tyrimai su vaikais ir paaugliais iki 18 metų nebuvo atlikti. Todėl

naltreksono/bupropiono negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Ar vartojate kitus vaistus? Ar vartojate kitus vaistus kartu su Mysimba, ar neseniai vartojote, ar yra

galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Mysimba, ar neseniai vartojote, ar yra gydytojui ar vaistininkui. Nevartokite Mysimba kartu su: gydytojas arba vaistininkas.

Nevartokite Mysimba su:

- Monoamino oksidazės inhibitoriai (vaistai depresijos ar ligos gydymui Parkinson) kaip fenelzinas, selegilinas ar rasagilinas. Jūs turite bent 14 dienų prieš pradėdami Mysimba su šiais vaistais nutraukti (žr. „Kada negalima vartoti šio vaisto?“)
- Opioidų turintys vaistai, tokie kaip kosulio ir peršalimo priemonės (pvz., mišiniai su dekstrometorfanu ar kodeinu), opioidų priklausomybė (pvz., metadonas ar buprenorfinas), skausmas (pvz., tramadolis, morfinas ar kodeinas), viduriavimas (pvz., skausmą malšinantys). Jūs turite bent 7–10 dienų prieš pradėdami vartoti Mysimba nutraukti opioidų tipo vaistus. Jūsų gydytojas gali atlikti tyrimą, kad įsitikintų, jog jūsų kūnas yra švarus nuo šių medžiagų prieš pradėdami gydymą.

Jei jums reikia gydymo opioidais (pavyzdžiui, operacijos metu), kol vartojate Mysimba, turite bent 3 dienas prieš pradėdami gydymą opioidais arba chirurginę procedūrą nutraukti Mysimba vartojimą. Naltreksonas, esantis Mysimba, blokuoja opioidų poveikį kelias dienas po to, kai nustojate vartoti Mysimba.

Mysimba vartojimas kartu su vaistais depresijai gydyti ir opioidais gali sukelti sunkių gyvybei pavojingų reakcijų, tokių kaip serotonino sindromas ir epilepsijos priepuoliai (žr. 2 skyrių. Pasakykite savo gydytojui, jei...), (žr. „Galimas šalutinis poveikis“). Jei vartojate didesnes opioidų dozes, kad įveiktumėte šį naltreksono poveikį, galite patirti ūminį opioidų apsinuodijimą, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Nutraukus Mysimba vartojimą jūs galite būti jautresni mažoms opioidų dozėms (žr. „Kada negalima vartoti šio vaisto“). Pasakykite

savo gydytojui, jei vartojate vieną iš šių vaistų, jūsų gydytojas atidžiai stebės dėl šalutinio poveikio. Vaistai, kurie vieni arba kartu su naltreksonu/bupropionu padidina priepuolių riziką,

- tokie kaip: vaistai nuo depresijos ir kitų psichikos sutrikimų;
 - steroidai (išskyrus lašus, kremus, losjonus akių ir odos ligoms arba
 - inhaliatorius kvėpavimo sutrikimams, tokiems kaip astma); vaistai maliarijos prevencijai;
 - chinolonai (antibiotikai, tokie kaip ciprofloksacinas infekcijoms gydyti);
 - chinolonai (antibiotikai, tokie kaip ciprofloksacinas infekcijoms gydyti);
 - teofilinas (naudojamas astmos gydymui);
 - antihistamininiai vaistai (vaistai nuo šienligės, niežulio ir kitų alerginių reakcijų), kurie sukelia mieguistumą (pvz., chlorfenaminas);
 - vaistai, kurie mažina cukraus kiekį kraujyje (pvz., insulinas, sulfonilkarbamidai tokie kaip gliburidas arba glibenklamidas ir meglitinidai tokie kaip nateglinidas arba repaglinidas);
 - vaistai kurie padeda užmigti (raminantys vaistai, tokie kaip diazepamai).
- Vaistai depresijos gydymui (tokie kaip amitriptilinas, desipraminas, imipraminas, venlafaksinas, paroksetinas, fluoksetinas, citalopramas, escitalopramas) arba kitos psichikos problemos (tokios kaip risperidonas, haloperidolis, tioridazinas). Mysimba ir kai kurie vaistai, kurie yra naudojami depresijai gydyti gali turėti įtakos vienas kitam. Jūs galite

patirti vadinamąjį serotonininio sindromą. Simptomai yra psichinės būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, dalykų matymas, girdėjimas ar jutimas, kurie neegzistuoja [haliucinacijos], koma) ir kiti ritmas, nestabilus kraujospūdis ir nestabili kraujospūdis ir padidėję refleksai, raumenų standumas, koordinacijos stokaija ir/arba virškinimo trakto sutrikimai (pvz. pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 4 skyrių).

- Kai kurie vaistai, skirti aukšto kraujospūdžio gydymui (beta adrenoblokatoriai, tokie kaip metoprololis ir klonidinas, centrinio veikimo antihipertenzinis vaistas);
- Kai kurie vaistai, skirti neregularaus širdies ritmo gydymui (tokie kaip propafenonas, flekaīnidas);
- Kai kurie vaistai, skirti vėžio gydymui (tokie kaip ciklofosfamidai, ifosfamidai, tamoksifenas);
- Kai kurie vaistai, skirti Parkinsono ligos gydymui (tokie kaip levodopa, amantadinas arba orfenadrinas);
- Tiklopidinas arba klopidoogrelis, daugiausia naudojami širdies ligos ar insulto gydymui; Vaistai, naudojami ŽIV infekcijos ir AIDS gydymui, tokie kaip efavirezas ir
- ritonaviras; ritonaviras;
- Vaistai, naudojami epilepsijai gydyti kaip valproatas, karbamazepinas, fenitoinas arba fenobarbitalis.

Jūsų gydytojas atidžiai stebės jus dėl šalutinių poveikių ir/arba galimai pakeis kito vaisto arba Mysimba dozę.

Mysimba gali kitus vaistus padaryti mažiau veiksmingus, kai jie vartojami kartu: jei vartojate digoksiną širdžiai

- jei vartojate digoksiną savo širdžiai

tai jums tinka, pasakykite savo gydytojui. tai jums taikoma, pasakykite savo gydytojui. gydytojas gali apsvarstyti digoksino dozės keitimą dėl digoksino dozės koregavimo.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Per didelis alkoholio vartojimas gydymo Mysimba metu gali padidinti priepuolių (epilepsijos priepuolių) ar psichikos sutrikimų riziką arba sumažinti alkoholio toleranciją. Jūsų gydytojas gali pasiūlyti nevartoti alkoholio gydymo Mysimba metu arba vartoti kuo mažiau. sąveika su Mysimba arba tiek mažai dabar daug geriate, nenustokite staiga, nes tai gali kelti priepuolio riziką. Nėštumas ir žindymas traukuliai.

nėštumo ar žindymo metu

arba moterų, kurios planuoja pastoti. vartojamas žindymo. tą akimirka planuoti pastoti.

Ar esate nėščia, manote, kad esate nėščia būti, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą. Vairavimo ir mechanizmų naudojimas Pasitarkite su savo gydytoju prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus,

nes Mysimba gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, dėl ko galite būti mažiau susikaupę ir lėčiau reaguoti.

Kreipkitės į pavojingų veiklų, kol nežinote, kaip šis vaistas jus veikia. gydytojas prieš vairuojant ar valdant mechanizmus nualpstate, jaučiate raumenų silpnumą arba patiriate priepuolį gydymo metu gali sukelti mieguistumą, dėl kurio gali sumažėti jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti.

Nevairuokite, nenaudokite įrankių, nevaldykite mašinų ir neprižiūrėkite nėra pavojingų veiklų kol sužinosite, kaip šis vaistas jus veikia.

Kaip jaučiate alpimą, raumenų silpnumą arba patiriate priepuolį dėvėdami liemenėlę jei jaučiate mieguistumą, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei abejojate. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti gydymo nutraukimą, priklausomai nuo jūsų situacijos. Mysimba sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis)

Mysimba sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis)

Jūsų gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, kreipkitės į savogydytoją prieš vartodami šį vaistą. 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip

jūsų gydytojas arba vaistininkas jums nurodė. Jei abejojate dėl abejota. Abejojate dėl teisingas naudojimas? Susisiekite su jūsų gydytoju arba vaistininku.

Pradinė dozė paprastai yra viena tabletė (8 mg naltreksono hidrochlorido / 90 mg bupropiono hidrochlorido) vieną kartą per dieną ryte. Dozė turi būti palaipsniui turi būti atliekama palaipsniui keičiama: tampa per dieną ryte.

- 2 savaitė: dvi tabletės per dieną, viena ryte ir viena vakare. 3 savaitė: trys tabletės per dieną,
- dvi ryte vienas 's ryte ir vieną vakare.
- 3 savaitė: trys tabletės per dieną, du kartus per dieną ryte ir vieną vakare.
- 4 savaitė ir toliau: keturios tabletės per dieną, dvi ryte ir dvi vakare.

Didžiausia rekomenduojama Mysimba paros dozė yra keturios tabletės, vartojamos kaip dvi tabletės du kartus per dieną.

Po 16 savaičių ir kiekvienais metais po gydymo pradžios gydytojas įvertins, ar turėtumėte tęsti Mysimba vartojimą.

Jei turite kepenų ar inkstų problemų arba esate vyresnis nei 65 metų, ir priklausomai nuo jūsų problemų sunkumo, gydytojas atidžiai apsvarstys, ar šis vaistas tinka jums, ar bapatars vartoti kitą dozę ir atidžiai stebės dėl galimų šalutinių poveikių. ir dėl galimų šalutinių poveikių. Jei turite aukštą cukraus kiekį kraujyje (diabetas) arba esate vyresnis nei 65 metų jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą norėdamas nuspręsti, ar turėtumėte vartoti šį vaistą, ar turėtumėte vartoti kitą dozę.

Šis vaistas skirtas vartoti per burną. Nurykite tabletes visą. Nepjaukite, nekramtykite ar smulkinkite. Tabletes geriausia vartoti su maistu.

Ar per daug šio vaisto pavartojote?

Jei per daug tablečių pavartojote, turite didesnę tikimybę patirti traukulius ar kitus šalutinius poveikius kaip aprašyta 4 skyriuje žemiau. Nedelskite, nedelsiant susisiekite su savo gydytoju ar gydymo įstaiga artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrius.

Pamiršote išgerti šį vaistą arba išgerti?

Praleiskite praleistą dozę ir kitą tabletę išgerkite įprastulaiku. Nevartokite dvigubos dozės norėdami kompensuoti praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Mysimba turite vartoti mažiausiai 16 savaičių, kad pasiektumėte visą poveikį. Nenustokite vartoti Mysimba prieš pasikonsultavę su savo gydytoju.

Turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininkas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas gali ir šis vaistas turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. susidurti.

Sunkus šalutinis poveikis

Pasakykite savo gydytojui nedelsiant, jei pastebite bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių:

- Savižudiškos mintys ir depresija
Šalutinio poveikio dažnis bandymas nusižudyti, savižudiškas elgesys, savižudiškos mintys ir depresija nėra žinomas ir gali nebūti nustatytas pagalturimus duomenis apie žmones kurie vartoja Mysimba.
Buvo pranešimų apie depresiją, mintis apie ir savižudybės bandymai gydymo Mysimba metu. Jei galvojate apie savęs žalimą arba turite kitų nerimą keliančių minčių, arba jei esate prisilėgta ir pastebite, kad jaučiatės blogiau arba atsiranda naujų simptomų, kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami vykite į ligoninę. Traukuliai (epilepsijos priepuoliai):
- Retai -
gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių, vartojančių Mysimba, sutraukulio rizika. Priepuolio simptomai yra konvulsijos ir dažniausiai sąmonės netekimas. Asmuo, patyręs priepuolį, gali turėti sąmonės netekimą. vėliau gali būti sumišęs ir galbūt neprisiminti, kas įvyko. suprasti, kas nutiko. Yra didesnė tikimybė priepuolio, jei vartojate per daug, jei vaistą vartojate su tam tikrais kitais vaistais arba jei turite didesnę riziką patirti priepuolius (žr. 2 skyrių).
- Erythema multiforme ir Stevens-Johnson sindromas
Nežinoma – dažnis negali būti nustatytas pagalturimus duomenis apie žmones, kurie vartoja Mysimba.
Erythema multiforme yra sunki odos būklė, kuri gali paveikti burną ir kitas kūno dalis, gali atsirasti raudonos, dažnai niežtinčios dėmės pradedant rankomis ir kojomis. Stevenso-Džonsono sindromas yra reta odos liga su sunkiomis pūslėmis ir kraujavimu iš lūpų, akių, burnos, nosies ir lytinių organų.
- Ūminė generalizuota eksantematinė pustuliozė
Nežinoma – dažnis negali būti nustatytas pagalturimus duomenis apie žmones, kurie vartoja Mysimba. Raudonas, pleiskanojantis, išplitęs odos bėrimas su gumbeliais po oda ir pūslėmis, lydymas karščiavimu. Simptomai pasireiškia dažniausiai gydymo pradžioje.
- Rabdomiolizė
Nežinoma - dažnis negali būti nustatytas pagalturimus duomenis apie žmones, kurie vartoja Mysimba.

Rabdomiolizė yra nenormalus raumenų audinio irimas, kuris gali sukelti inkstų problemas. Simptomai yra stiprūs raumenų spazmai, raumenų skausmas arba raumenų silpnumas. Lupuso bėrimas arba simptomų, susijusių su lupusu, pablogėjimas

- Nežinoma - dažnis gali negali būti nustatytas pagal turimus duomenis apie žmones, kuri naudoja Mysimba. Lupusas yra imuninės sistemos sutrikimas, kuris veikia odą ir kitus organus. Jei patiriate lupuso paūmėjimus, bėrimą ar odos pažeidimus (ypač vietose, kuriose yra veikiamos saulės šviesos) vartojant Mysimba, nedelsdami kreipkitės nedelsiant susisiekiite savo gydytoją; gali prireikti nutraukti gydymą. menai; gali prireikti nutraukti gydymą.
- Serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti kaip psichikos būklės pokytis (pvz. susijaudinimas, dalykų matymas, girdėjimas ar jutimas, kurie neegzistuoja [haliucinacijos], koma) ir kiti simptomai, tokie kaip kūno temperatūra virš 38 °C, pagreitėjęs širdies ritmas, nestabilus kraujospūdis ir padidėję refleksai, raumenų standumas, koordinacijos trūkumas ir/arba virškinimo trakto sutrikimai (pvz. pykinimas, vėmimas, viduriavimas), kai Mysimba vartojama kartu su vaistais depresijai gydyti (tokiais kaip paroksetinas, citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas ir venlafaksinas bei opioidai (žr. 2 skyrių)). Nežinoma – dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis apie žmones, kurie vartoja Mysimba) Kiti šalutiniai poveikiai yra: Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti vartojantys Mysimba)

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti bent daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Pykinimas arba vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Galvos skausmas

Dažnos šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Nerimas
- Galvos svaigimas, jausmas, kad sukasi galva (vertigo)
- Drebulys
- Miego sutrikimai (nevirtokite Mysimba prieš pat miegą)
- Maisto skonio pokyčiai (disgeuzija), burnos džiūvimas
- Sunkumai susikaupti
- Nuovargis ir mieguistumas, vangumas arba energijos trūkumas (letargija)
- Spengimas ausyse (tinitas)
- Greitas arba nereguliarus širdies plakimas
- Karščio bangos
- Aukštas kraujospūdis (kartais sunkus)
- Skausmas viršutinėje pilvo dalyje
- Pilvo skausmas
- Pernelyg didelis prakaitavimas (hiperhidrozė)
- Bėrimas, niežulys (pruritas)
- Plaukų slinkimas (alopecija)
- Dirglumas
- Nervingumas

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Dilgėlinė (urtikarija)
- Padidėjęs jautrumas
- Nenormalūs sapnai
- Nervingumas, galvos svaigimas, įtampa, sujaudinimas, nuotaikos svyravimai
- Nevalingas galvos ar galūnės drebulys, kuris sustiprėja bandant atlikti tam tikrą veiksmą (intencinis tremoras) Pusiausvyros sutrikimas
- Atminties praradimas (amnezija)
- Dilgčiojimo pojūtis arba nejautrumas rankose ar kojose
- Kelionės liga
- Raugėjimas
- Pilvo skausmai
- Sutrikęs virškinimas (dispepsija)
- Tulžies pūslės uždegimas (cholecistitas)
- Tulžies pūslės uždegimas (cholecistitas)
- Padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (nurodantis inkstų funkcijos praradimą)
- Padidėję kepenų fermentų ir bilirubino kiekiai, kepenų sutrikimai
- Sunkumai gauti ar išlaikyti erekciją
- Nenormalus pojūtis, silpnumas (astenija)
- Troškulys, karščio pojūtis
- Krūtinės skausmas
- Padidėjęs apetitas, svorio padidėjimas

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Mažas tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių kiekis (sumažėjęs limfocitų kiekis)
- Sumažėjęs hematokritas (nurodo raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimą)
- Patinę vokai, veidas, lūpos, liežuvis ar gerklė, kas gali sukelti didelių kvėpavimo problemų (angioedema)
- Pernelyg didelis kūno skysčių netekimas (dehidratacija)
- Haliucinacijos
- Nualpimas, sąmonės netekimas, beveik nualpimas (presinkopė)
- Traukuliai
- Šviežio kraujo netekimas per išangę, dažniausiai su išmatomis (hematochezija)
- Organų ar organų audinių išsikišimas per skylę pilvo sienoje, kuri normalus kalbama apie išvaržą (hernia)
- Dantų skausmas
- Dantų ėduonis, skylutės
- Skausmas apatinėje pilvo dalyje
- Kepenų pažeidimas dėl vaistų toksiškumo
- Žandikaulio skausmas
- Sutrikimas, kuriam būdingas staigus skubus noras šlapintis (šlapinimosi noras)
- Nereguliarus menstruacijų ciklas, makšties kraujavimas, vulvos ir makšties sausumas
- Šaltos rankos ir kojos

Nežinoma (gali pagal turimus duomenis negalima nustatyti)

- Patinę limfmazgiai kakle, pažastyje ar kirkšnyje (limfadenopatija)

- Nuotaikos sutrikimas
- Iracionalios mintys (kliedesiai)
- Psichozę
- Staigus intensyvios baimės jausmas (panikos priepuolis)
- Lytinio potraukio praradimas
- Priešiškumas
- Sunkus įtarumas (paranoja)
- Agresija
- Dėmesio sutrikimas
- Košmarai
- Sumišimas, dezorientacija
- Atminties sutrikimas
- Neramumas
- Standūs raumenys, nekontroliuojami judesiai, vaikščiojimo ar koordinacijos problemos
- Neryškus matymas, akių skausmas, akių dirginimas, akių patinimas, ašarojančios akys, didesnis jautrumas šviesai (fotofobija)
- Ausų skausmas, ausų diskomfortas
- Kvėpavimo problemos
- Nosies diskomfortas, užgulta nosis, bėganti nosis, čiaudulys, sinusų sutrikimas
- Gerklės skausmas, balso sutrikimas, kosulys, žiovulys
- Hemorojus, opos
- Viduriavimas
- Pūtimas (flatulencija)
- Kepenų uždegimas (hepatitas)
- (Jaunimo) spuogai (aknė)
- Skausmas kirkšnyje
- Raumenų skausmas
- Sąnarių skausmas
- Nenormaliai dažnas šlapinimasis, skausmas šlapinantis
- Drebulys
- Energijos padidėjimas

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Jūs galite šalutinius poveikius taip pat pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą priede V. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto daugiau po galiojimo pabaigos datos. Ji yra rasti ant dėžutės ir juostelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė tos mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir neišmeskite į šiukšliadėžę. Klauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebereikia naudoti. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra naltreksono hidrochloridas ir bupropiono hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 8 miligramai naltreksono hidrochlorido, atitinkantys 7,2 miligramus naltreksono, ir 90 mg bupropiono hidrochlorido, atitinkančio 78 mg bupropiono.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, bevandenislaktozė, laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių „Mysimba sudėtyje yra laktozės“), cisteino hidrochloridas, kros повідonas A tipo, magnio stearatas, hipromeliozė, dinatrio edetatas, koloidinis silicio dioksidas ir indigokarmino aliuminio lakas (E132). Plėvelės danga: poli(viniloalkoholis), titano dioksidas (E171), makrogolis (3350), talkas ir indigokarmino aliuminio lakas (E132).

Kaip atrodo Mysimba ir kiek yra pakuotėje?

Mysimba pailginto atpalaidavimo tabletės yra mėlynos, biišgaubtos, apvalios tabletės su vienoje pusėje įspaustu „NB890“. Mysimba tiekama pakuotėse po 28, 112 tablečių. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra rinkoje pateikiami. atnešta.

Paciento kortelė: kaip elgtis su informacija

Mysimba pakuotėje rasite paciento kortelę su svarbiausią informacija jums ir jūsų gydytojams. Visada nešiokitės paciento kortelę su savimi.

Leidimo prekiauti rinkoje turėtojas ir gamintojas

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

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

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį leidimo prekiauti turėtojo atstovą: prekyba atnešti:

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

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

България
PharmaSwiss EOOD
Tel.: +359 800 1100179

Liuksemburgas
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel.: +352 800 23603

Čekijos Respublika
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel.: +420 800 202135

Vengrija
Bausch Health Magyarország Kft.
Tel.: +36 800 1433701

Danija
Navamedic AB
Tel.: +45 80 253432

Malta
Vivian Corporation Limited
Tel.: +356 800 62176

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

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

Estija
B-LINK PHARMA UAB
Tel.: +372 800 0112023

Norvegija
Navamedic AB
Tlf: +47 800 31511

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

Austrija
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel.: +43 800 232905

Ispanija
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel.: +34 900 808 093

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

Prancūzija
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tél: +33 805 543871

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

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

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

Airija
Consilient Health Limited
Tel.: +353 1800 849099

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

Islandija
Navamedic AB
Tel.: +354 800 4383

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

Italija
Bruno Farmaceutici S.p.A.

Suomija/Finlandija
Navamedic AB

Tel: +39 800 187271

Tel: +358 800 416203

Kipras

C.G.Papaloisou Ltd

Tel: +357 800 80575

Švedija

Navamedic AB

Tel: +46 200 336733

Latvija

B-LINK PHARMA UAB

Tel: +371 800 05400

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas in .

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos
Vaistų agentūros svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.