

## Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Mysimba 8 mg/90 mg depottabletter.  
naltreksonhydroklorid/bupropionhydroklorid

Dette legemidlet er underlagt ekstra overvåking. Dermed kan raskt ny sikkerhetsinformasjon fastslås. Du kan bidra til dette ved å rapportere alle bivirkninger du eventuelt opplever. På slutten av avsnitt 4 kan du lese hvordan du gjør dette.

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med din lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme plagene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

### Innhold i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Mysimba og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

#### 1. Hva er Mysimba og hva brukes det til?

Mysimba inneholder to virkestoffer: naltreksonhydroklorid og bupropionhydroklorid og brukes hos overvektige voksne eller voksne med overvekt for å kontrollere vekten sammen med et kalorireduert kosthold og fysisk aktivitet. Dette legemidlet virker på områder i hjernen som er involvert i reguleringen av matinntak og energiforbruk.

Fedme hos voksne over 18 år defineres som en kroppsmasseindeks på 30 eller høyere, og overvekt hos voksne over 18 år defineres som en kroppsmasseindeks på 27 eller høyere og mindre enn 30. Kroppsmasseindeksen beregnes som vekten (kg) delt på høyden i kvadrat (m<sup>2</sup>). Mysimba er godkjent for bruk hos pasienter med en innledende kroppsmasseindeks på 30 eller

høyere. Det kan imidlertid også gis til personer med en kroppsmasseindeks mellom 27 og 30 hvis det er andre vektrelaterte tilstander, som regulert høyt blodtrykk (hypertensjon), type 2 diabetes eller høye lipidnivåer (fett) i blodet. regulert høyt blodtrykk (hypertensjon), type 2 diabetes eller høye lipidnivåer (fett) i blodet.

kan stoppes av legen din etter 16 uker hvis du ikke har gått ned minst 5 prosent av din opprinnelige kroppsvekt. Legen din kan også anbefale å stoppe behandlingen hvis du etter 1 års behandling ikke har opprettholdt vekttapet på minst 5 prosent av din opprinnelige kroppsvekt,

eller hvis det er bekymringer om økt blodtrykk, eller hvis det er bekymringer angående sikkerheten eller toleransen av dette legemidlet. legemiddel.

## 2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene kan du finne i avsnitt 6
- Du har unormalt høyt blodtrykk (hypertensjon), som ikke reguleres av et legemiddel. blir regulert.
- Du har en tilstand som forårsaker anfall, eller du har en historie med anfall.
- Du har en hjernesvulst.
- Du er vanligvis en storforbruker av alkohol og har nettopp sluttet å drikke alkohol, eller du skal slutte mens du bruker Mysimba.
- Du har nylig sluttet med bruk av beroligende midler eller legemidler for behandling av angst (spesielt benzodiazepiner) eller du skal slutte mens du Bruk av Mysimba;
- Du har eller har hatt en bipolar lidelse (ekstreme humørsvingninger);
- Du bruker andre legemidler som inneholder bupropion eller naltrekson;
- Du har en spiseforstyrrelse eller har hatt en tidligere (f.eks. bulimi, anoreksi nervosa);
- Du er for øyeblikket avhengig av opioider, eller du bruker opioider for behandling av avhengighet (f.eks. metadon eller buprenorfin) eller du gjennomgår en akutt abstinensfase (cold turkey);
- Du bruker medisiner for depresjon eller Parkinsons sykdom som kalles monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), eller du har tatt disse de siste 14 dagene. Du har en alvorlig leversykdom.
- Du har en nyresykdom i sluttstadiet.
- Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

## Kontakt

legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Dette er viktig fordi du ved noen tilstander har en større sjanse

Dette er viktig fordi du ved enkelte tilstander har en større sjanse har på bivirkninger (se også avsnitt 4.4).

Hvis du føler deg deprimert, har selvmordstanker eller noen gang har gjort et selvmordsforsøk, har panikkanfall eller andre psykiske problemer, informer legen din om dette før du tar dette legemidlet.

## Anfall/kramper

Mysimba kan forårsake anfall (epileptiske anfall) hos opptil 1 av 1000 pasienter (se også avsnitt 4). Du bør din lege informeres før du tar dette legemidlet:

hvis du har hatt en alvorlig hodeskade eller hjernerystelse.

hvis du drikker alkohol regelmessig (se "Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?")

hvis du regelmessig tar medisiner som hjelper deg å sove (sedativer);

hvis du for tiden er avhengig av eller avhengig av kokain eller andre stimulerende produkter;

hvis du har diabetes som du bruker insulin for eller orale medisiner som kan forårsake lave blodsukkernivåer i blodet ditt (hypoglykemi); eller

hvis du bruker medisiner som øker risikoen for et anfall (se "Bruker du andre legemidler?").

Hvis du får et anfall (epileptisk anfall), må du slutte å bruke Mysimba og umiddelbart kontakte legen din.

#### Overfølsomhetsreaksjoner

Du må umiddelbart slutte å bruke Mysimba og kontakte legen din hvis du opplever symptomer på en allergisk reaksjon som hevelse i halsen, tungen, leppene eller ansiktet, problemer med å svelge eller puste, svimmelhet, feber, utslett, smerter i leddene eller musklene, kløe eller elveblest etter å ha tatt denne medisinen (se også avsnitt 4).

Alvorlige hudreaksjoner har blitt rapportert i forbindelse med behandling med Mysimba, inkludert Stevens-Johnsons syndrom og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP). Stopp bruken av Mysimba og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever ett eller flere av symptomene som er forbundet med disse alvorlige hudreaksjonene. En beskrivelse av dem finnes i avsnitt 4.

Du bør snakke med legen din, spesielt hvis:

- du har høyt blodtrykk før du tar Mysimba, fordi dette kan bli verre. Blodtrykket ditt og hjertefrekvensen vil bli målt før du begynner å ta Mysimba og mens du tar det. Hvis blodtrykket eller hjertefrekvensen din øker betydelig, må du kanskje slutte å bruke Mysimba.
- hvis du har en ukontrollert kransarteriesykdom (en hjertesykdom på grunn av dårlig blodtilførsel i blodårene i hjertet) med symptomer som angina (brystsmerter) eller et nylig hjerteinfarkt.
- du allerede har (hatt) en tilstand i hjernens blodsirkulasjon (cerebrovaskulær cerebrovaskulære lidelse).
- hvis du har leverproblemer før du begynner med Mysimba.
- hvis du har nyreproblemer før du begynner med Mysimba.
- hvis du har en historie med mani (føler deg svært oppstemt og overdrevent opphisset med uvanlig oppførsel).
- Hvis du bruker legemidler mot depresjon, kan samtidig bruk av disse legemidlene med Mysimba føre til serotonin syndrom. Denne tilstanden kan være livstruende (se 'Bruker du andre legemidler?' i denne seksjonen og seksjon 4.)

#### Brugada-syndrom

- hvis du har en sykdom som heter Brugada-syndrom (et sjeldent arvelig syndrom som påvirker hjerterytmen) eller hvis hjertestans eller plutselig død har forekommet i din familie.

#### Eldre

Vær forsiktig med bruk av Mysimba hvis du er 65 år eller eldre. Mysimba anbefales ikke hvis du er over 75 år. Barn og unge under 18 år

Det er ikke utført studier på barn og unge under 18 år. Derfor bør naltrekson/bupropion ikke brukes naltrekson/bupropion ikke brukt barn og unge under 18 år. Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Mysimba, eller har du nylig gjort det, eller er det

mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da muligheten for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det da eller apoteket. Ikke ta Mysimba med:

Ikke ta Mysimba med:

- Monoaminoksidasehemmere (legemidler for behandling av depresjon eller sykdommen Parkinson) som fenelzin, selegilin eller rasagilin. Du må vente minst 14 dager før du starter med Mysimba med disse medisinene til å stoppe (se "Når skal du ikke bruke dette legemidlet"?)
- Opioidholdige medisiner som hoste- og forkjølelsemidler (som blandinger med dextrometorfan eller kodein), opioidavhengighet (som metadon eller buprenorfin), smerte (f.eks. tramadol, morfin eller kodein), diaré (f.eks. smertestillende). Du må ha sluttet med opioid-lignende medisiner minst 7 til 10 dager før du starter med Mysimba. Din lege kan utføre en undersøkelse for å være sikker på at kroppen din er fri for disse midlene før du begynner behandlingen.

Hvis du trenger en behandling med opioider (for eksempel under en operasjon) mens du bruker Mysimba, må du slutte å ta Mysimba minst 3 dager før behandlingen med opioider eller en kirurgisk inngrep. Naltrekson i Mysimba blokkerer effektene av opioider i flere dager etter at du slutter å ta Mysimba.

Å ta Mysimba sammen med legemidler for behandling av depresjon og opioider kan alvorlige livstruende reaksjoner, som serotonin syndrom og epileptiske anfall (se avsnitt 2. Fortell legen din hvis...), (se "Mulige bivirkninger"). lege som...), (se "Mulige bivirkninger"). du tar høyere doser opioider for å overvinne denne effekten av naltrekson, kan du få en akutt opioidforgiftning som kan være livstruende. Etter at du har sluttet med Mysimba kan du være mer følsom for lave doser opioider (se "Når skal du ikke bruke dette legemidlet"). kan du være mer følsom for lave doser opioider (se "Når skal du ikke bruke dette legemidlet bruke").

Fortell Medisiner som alene eller i kombinasjon med naltrekson/bupropion, øker risikoen for anfall, lege hvis du bruker noen av følgende medisiner, vil legen din nøye medisiner mot depresjon og andre psykiske problemer;

- steroider (unntatt dråper, kremer, lotioner for øye- og hudsykdommer eller inhalatorer for luftveisforstyrrelser, som astma);
  - medisiner for å forebygge malaria;
  - kinoloner (antibiotika som ciprofloxacin for behandling av infeksjoner); inhalatorer for pusteproblemer, som astma);
  - medisiner for forebygging av malaria;
  - kinoloner (antibiotika som ciprofloxacin for behandling av infeksjoner);
  - teofyllin (brukt i behandlingen av astma);
  - antihistaminer (medisiner mot høysnue, kløe og andre allergiske reaksjoner) som forårsaker dødsighet (som klorfenamin);
  - legemidler som senker blodsukkernivåene dine (som insulin, sulfonylurea som glyburid eller glibenklamid og meglitinider som nateglinid eller repaglinid);
  - legemidler som hjelper deg å sove (beroligende midler som diazepam).
- Medisiner for behandling av depresjon (som amitriptylin, desipramin, imipramin, venlafaksin, paroksetin, fluoksetin, citalopram, escitalopram) eller andre psykiske problemer (som risperidon, haloperidol, tioridazin). Mysimba og noen legemidler som brukes til å behandle depresjon kan påvirke hverandre. Du kan få et såkalt

serotonin syndrom. Symptomer er endringer i mental tilstand (f.eks. opphisselse, se, høre eller føle ting som ikke er der [hallusinasjoner], koma) og andre effekter, som kroppstemperatur over 38 °C, rask hjerterytme, ustabil blodtrykk og hjertebank, ustabil blodtrykk og økte reflekser, muskelstivhet, mangel på koordinasjon og/eller mage-tarmproblemer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré) (se avsnitt 4).

- Noen medisiner for behandling av høyt blodtrykk (betablokkere som metoprolol og klonidin, et sentralt virkende antihypertensivum);
- Noen medisiner for behandling av uregelmessig hjerterytme (som propafenon, flecainid);
- Noen medisiner for behandling av kreft (som cyclofosfamid, ifosfamid, tamoxifen);
- Noen medisiner for behandling av Parkinsons sykdom (som levodopa, amantadin eller orfenadrin);
- Ticlopidin eller klopidogrel, hovedsakelig brukt for behandling av en hjertesykdom eller slag;
- Medisiner brukt for behandling av HIV-infeksjon og AIDS, som efavirenz og ritonavir;
- Legemidler som brukes til behandling av epilepsi som valproat, karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital.

Din lege vil nøye overvåke deg for bivirkninger og/eller muligens justere dosen av det andre legemidlet eller Mysimba.

Mysimba kan gjøre andre legemidler mindre effektive når de tas samtidig: hvis du bruker digoksin for hjertet ditt

- Hvis

dette gjelder deg, informer legen din. dette gjelder deg, fortell det til legen din. lege kan vurdere å justere dosen av digoksin. lege kan overjustere dosen digoksin.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?

Overdreven bruk av alkohol under behandling med Mysimba kan øke risikoen for anfall (epileptiske anfall) eller psykiske lidelser eller redusere toleransen for alkohol. Legen din kan foreslå at du ikke drikker alkohol under behandlingen med Mysimba, eller drikker så lite som mulig. Legen din kan foreslå at du ikke drikker alkohol under behandlingen dindu nå drikker mye, ikke stopp plutselig, fordi det utgjør en risiko for et anfall. Graviditet og amming Mysimba skal ikke brukes.

eller av kvinner som

planlegger å bli gravide. Det er viktig å diskutere med legen din hvis du er gravid eller ammer. det øyeblikket planlegger å bli gravid.

Er du gravid, tror du at du er gravid å være, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Rådfør deg med legen din før du kjører bil eller bruker maskiner, fordi Mysimba kan gjøre deg svimmel eller søvnnig, noe som kan gjøre at du kanskje ikke kan konsentrere deg og reagere like godt. Ikke kjør, bruk verktøy, betjen maskiner eller utfør

ingen farlige aktiviteter før du vet hvordan dette legemidlet påvirker deg. til du vet hvordan dette legemidlet påvirker deg.

du besvimer, opplever muskelsvakhet eller får et anfall under behandlingen du besvimer, opplever muskelsvakhet eller får et anfall under behandlingendeling, kjør da ikke bil og betjen ingen maskiner.

Rådfør deg med din lege ved tvil. Din lege kan da vurdere å avbryte behandlingen, avhengig av din situasjon. Mysimba inneholder laktose (en type sukker)

Hvis

legen din har informert deg om at du ikke tåler visse sukkerarter, ta da kontakt med din lege før du tar dette legemidlet. 3. Hvordan ta dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som

legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil omfortalt. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med din lege eller apotek.

Startdosen er vanligvis én tablett (8 mg naltreksonhydroklorid / 90 mg bupropionhydroklorid) én gang daglig om morgenen. Dosen bør gradvis justeres: bli daglig om

- morgenen. Uke 2: to tabletter per dag, én om
- morgenen og én om kvelden. en 's to om
- morgenen og én om kvelden. to 's om morgenen og en om kvelden.
- Uke 4 og videre: fire tabletter per dag, to om morgenen og to om kvelden.

Den maksimalt anbefalte daglige dosen av Mysimba er fire tabletter, tatt som to tabletter to ganger daglig.

Etter 16 uker og hvert år etter oppstart av behandlingen vil legen vurdere om du skal fortsette med å bruke Mysimba.

Hvis du har problemer med leveren eller nyrene, eller hvis du er over 65 år, og avhengig av alvorlighetsgraden av problemene dine, vil legen din nøye vurdere om dette legemidlet er egnet for deg eller anbefale at du tar en annen dose og overvåke deg nøyefor mulige bivirkninger. Hvis du har høyt blodsukker (diabetes) eller hvis du er over 65 år kan legen din ta blodprøver for å avgjøre om du skal bruke dette legemidlet eller om du skal ta en annen dose.

Dette legemidlet er til oral bruk. Svelg tablettene heleuten å dele, tygge eller knuse. Tablettene bør helst tas med mat.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mange tabletter, har du større risiko for etanfall eller andre bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4 nedenfor. Ikke vent, ta kontakt med legen din umiddelbart eller akuttmottaket på nærmeste sykehus.

Har du glemt å ta dette legemidlet til å ta?

Hopp over den glemte dosen og ta neste tablett til vanlig tid. Ta ikke dobbel dose for å ta igjen en glemte dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Du må ta Mysimba i minst 16 uker for full effekt. Slutt ikke å ta Mysimba før du har snakket med din lege.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. oppleve.

##### Alvorlige bivirkninger

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger:

##### Selvmodstanker og depresjon

- Hyppighet av bivirkninger som selvmordsforsøk, selvmordsatferd, selvmordstanker og depresjon er ukjent og kan ikke bestemmes med de tilgjengelige data om personer som bruker Mysimba. Det har vært rapporter om depresjon, tanker om og  
Det har vært rapporter om depresjon, tanker om og selvmordsforsøk under behandling med Mysimba. Hvis du tenker på å skade deg selv eller har andre bekymringsfulle tanker, eller hvis du er deprimert og merker at du føler deg verre eller får nye symptomer, ta kontakt med legen din eller dra umiddelbart til et sykehus.
- Anfall (epileptiske anfall):  
Sjelden - kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer som bruker Mysimba med en risiko for anfall.  
Symptomer på et anfall er kramper og vanligvis bevissthetstap. Noen som har hatt et anfall kan ha etterpå være forvirret og kanskje ikke huske hva som har skjedd. Det er en større sjanse for et anfall hvis du tar for mye, hvis du tar legemidlet med visse andre medisiner eller hvis du har en høyere risiko for å få anfall (se avsnitt 2).
- Erythema multiforme og Stevens-Johnsons syndrom  
Ukjent – frekvens kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene om personer som bruker Mysimba.  
Erythema multiforme er en alvorlig hudtilstand som kan påvirke munnen og andre deler av kroppen kan ramme, med røde, ofte kløende flekker begynnende på armer og ben. Det Stevens-Johnson syndrom er en sjelden hudsykdom med alvorlige blemmer og blødninger fra lepper, øyne, munn, nese og kjønnsorganer.
- Akutt generalisert eksantematøs pustulose  
Ukjent – frekvens kan ikke bestemmes med de tilgjengelige data om mennesker som bruker Mysimba. Et rødt, skjellende, utbredt hudutslett med knuter under huden og blemmer, ledsaget av feber. Symptomene oppstår vanligvis ved oppstart av behandlingen.
- Rabdomyolyse  
Ukjent - frekvens kan ikke bestemmes med de tilgjengelige data om mennesker som bruker Mysimba.  
Rabdomyolyse er den unormale nedbrytningen av muskelvev som kan føre til nyreproblemer. Symptomer inkluderer blant annet alvorlige muskelkramper, muskelsmerter eller muskelsvakhetsmerter, muskelsmerter eller muskelsvakhetsmerter.
- Lupus hudutslett eller forverring av symptomer relatert til lupus

Ukjent - frekvens kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene om personer som bruker Mysimba. Bruke Mysimba.

Lupus er en tilstand i immunsystemet som påvirker huden og andre organer. Opplever du oppblussinger av lupus, utslett eller hudlesjoner (spesielt på områder som er utsatt for sollys) mens du bruker Mysimba, ta umiddelbart kontakt med din lege; behandlingen må kanskje stoppes. lege; behandlingen må kanskje stoppes.

- Serotoninsyndrom som kan vise seg som en endring i mental tilstand (f.eks. stand (f.eks. hallusinasjoner], koma) og andresymptomer, som kroppstemperatur over 38 °C, rask hjerterytme, ustabil blodtrykk og økte reflekser, muskelstivhet, mangel på koordinasjon og/eller mage-tarmproblemer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré) når Mysimba tas samtidig med legemidler for behandling av depresjon (som paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin og venlafaksin og opioider (se avsnitt 2). Ukjent – frekvenstine, citalopram, escitalopram, ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene om personer som bruker Mysimba) Andre bivirkninger er: Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos som bruker Mysimba)

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- Kvalme eller oppkast
- Forstoppelse
- Hodepine

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Angst
- Svimmelhet, følelse av svimmelhet eller 'rundsvimmelhet' (vertigo)
- Følelse av skjelving (tremor)
- Søvnproblemer (ikke ta Mysimba rett før du legger deg)
- Endringer i smak av mat (dysgeusi), tørr munn
- Vanskeligheter med å konsentrere seg
- Tretthet og søvnighet, sløvhhet eller mangel på energi (letargi)
- Øresus (tinnitus)
- Rask eller uregelmessig hjerterytme
- Hetetokter
- Høyt blodtrykk (noen ganger alvorlig)
- Smerter i øvre del av magen
- Magesmerter
- Overdreven svetting (hyperhidrose)
- Utslett, kløe (pruritus)
- Hårtap (alopecia)
- Irritabilitet
- Nervøsitet

Noen ganger forekommende bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Elveblest (urtikaria)
- Overfølsomhet
- Unormale drømmer

- Nervøsitet, svimmelhet, spenning, agitasjon, humørsvingninger
- Ufrivillig skjelving av hodet eller en lem som forverres ved forsøk på å utføre en bestemt funksjon (intensjonstremor)
- Balanseforstyrrelse
- Hukommelsestap (amnesi)
- Prikking eller nummenhet i hender eller føtter
- Reisesyke
- Raping
- Magebesvær
- Fordøyelsesbesvær (indigestjon)
- Betennelse i galleblæren (kolecystitt)
- Økte kreatininnivåer i blodet (som indikerer tap av nyrefunksjon)
- Økte leverenzymmer og bilirubinverdier, leverforstyrrelser
- Vanskeligheter med å få eller opprettholde en ereksjon
- Unormal følelse, svakhet (asteni)
- Tørst, føler seg varm
- Brystsmerter
- Økt appetitt, vektøkning

#### Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 personer)

- Lavt antall av en bestemt type hvite blodceller (reduisert antall lymfocytter)
- Redusert hematokrit (indikerer en reduksjon i antall røde blodceller)
- Hovne øyelokk, ansikt, lepper, tunge eller hals, som kan føre til store pusteproblemer (angioødem)
- Overdreven tap av kroppsvæske (dehydrering)
- Hallusinasjoner
- Besvimelse, bevissthetstap, nesten besvimelse (presynkope)
- Anfall
- Tap av friskt blod gjennom anus vanligvis i eller med avføring (hematochezia)
- Fremspring av et organ eller organvev gjennom et hull i bukveggen som normal brokk (hernia)
- Tannmerter
- Tannkaries, hull
- Smerter i nedre del av magen
- Leverskade på grunn av legemiddelgiftighet
- Kjevesmerter
- En lidelse preget av en plutseligsterk trang til å urinere (urineringsbehov)
- Uregelmessig menstruasjonssyklus, vaginal blødning, tørrhet i vulva og vagina
- Kalde hender og føtter

#### Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

- Hovne kjertler i hals, armhule eller lyske (lymfadenopati)
- Humørforstyrrelse
- Irrasjonelle tanker (vrangforestillinger)
- Psykose
- Plutselig følelse av intens frykt (panikkanfall)
- Tap av seksuell lyst

- Fiendtlighet
- Alvorlig mistanke (paranoia)
- Aggresjon
- Oppmerksomhetsforstyrrelse
- Mareritt
- Forvirring, desorientering
- Hukommelsesforstyrrelse
- Uro
- Stive muskler, ukontrollerte bevegelser, problemer med å gå eller koordinasjon
- Tåkesyn, øyesmerter, øyeirritasjon, øyesvelling, rennende øyne, større følsomhet for lys (fotofobi)
- Øresmerter, ubehag i øret
- Pusteproblemer
- Neseubehag, tett nese, rennende nese, nysing, bihuleforstyrrelse
- Sår hals, stemmeforstyrrelse, hoste, gjesping
- Hemoroider, sår
- Diaré
- Luft i magen (flatulens)
- Leverbetennelse (hepatitt)
- (Ungdoms)kviser (akne)
- Smerter i lysken
- Muskelverk
- Leddsmerter
- Unormalt hyppig vannlating, smerte ved vannlating
- Frysninger
- Økt energi

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med din lege eller apotek. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet mer etter utløpsdatoen. Den er å finne på esken og blisteren etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Oppbevares under 30°C.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem

ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De blir da på en ansvarlig måte destruert og kommer ikke ut i miljøet. 6. Innholdet i pakningen og annen

informasjon Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Hvilke stoffer er i dette middelet?

- De aktive stoffene i dette legemidlet er naltreksonhydroklorid og bupropionhydroklorid. Hver tablett inneholder 8 milligram naltreksonhydroklorid, tilsvarende 7,2 milligram naltrekson, og 90 mg bupropionhydroklorid, tilsvarende 78 mg bupropion.
- De andre stoffene i dette legemidlet er:  
Tablettkjerne: mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroksypropylcellulose, vannfrilaktose, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Mysimba inneholder laktose"), cystein-hydroklorid, krosprovidon type A, magnesiumstearat, hypromellose, dinatriumedetat, kolloidal silisiumdioksid og indigokarminaluminiumlakk (E132). Filmdrasjering: poly(vinylalkohol), titandioksid (E171), makrogol (3350), talkum og indigokarminaluminiumlakk (E132).

Hvordan ser Mysimba ut og hvor mye er det i en pakke?

Mysimba depottabletter er blå, bikonvekse, runde tabletter med på den ene siden "NB890" inngravert. Mysimba er tilgjengelige pakninger med 28, 112 tabletter. Ikke alle nevnte pakningsstørrelser er i handelen .

Pasientkort: hvordan håndtere informasjonen

I pakken med Mysimba finner du et pasientkort med viktigsikkerhetsinformasjon for deg og dine leger. Bær alltid pasientkortet med deg.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og handelen og produsent

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

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokalerepresentanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen: representant for innehaveren av tillatelsen for det i håndtering bringe:

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

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

България  
PharmaSwiss EOOD  
Тел.: +359 800 1100179

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

Tsjekkia

Ungarn

PharmaSwiss Tsjeckia s.r.o.  
Tel: +420 800 202135

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

Danmark  
Navamedic AB  
Tlf.: +45 80 253432

Malta  
Vivian Corporation Limited  
Tel: +356 800 62176

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

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

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

Norge  
Navamedic AB  
Tlf: +47 800 31511

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

Østerrike  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel: +43 800 232905

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

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

Frankrike  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tél: +33 805 543871

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

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

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

Irland  
Consilient Health Limited  
Tel: +353 1800 849099

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

Island  
Navamedic AB  
Tlf: +354 800 4383

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

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

Finland  
Navamedic AB  
Tlf: +358 800 416203

Kypros  
C.G.Papaloisou Ltd  
Tlf: +357 800 80575

Sverige  
Navamedic AB  
Tel: +46 200 336733

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i .

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou