Ulotka: informacja dla pacjenta

Mysimba 8 mg/90 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.
chlorowodorek naltreksonu/chlorowodorek bupropionu

Ten lek podlega dodatkowej kontroli. Dzięki temu można szybko ustalić nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. Możesz w tym pomóc poprzez zgłoszenie wszystkich działań niepożądanych, które możesz doświadczyć. Na końcu sekcji 4 dowiesz się, jak to zrobić.
Przeczytaj

dokładnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie. Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z
- swoim lekarzem lub farmaceutą. lekarz lub farmaceuta.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same dolegliwości jak Ty.
- Czy masz problemy z jedną z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może masz działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość tej ulotki

1. Co to jest Mysimba i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mysimba i w jakim celu stosuje się ten lek?

Mysimba zawiera dwa substancje czynne: chlorowodorek naltreksonu i chlorowodorek bupropionu i jest stosowany u dorosłych z otyłością lub dorosłych z nadwagą w celu kontroli ich masy ciała w połączeniu z dietą niskokaloryczną i ćwiczeniami fizycznymi. Ten lek działa na obszary w mózg zaangażowany w regulację spożycia pokarmu i wydatku energetycznego.

Otyłość u dorosłych powyżej 18 roku życia jest definiowana jako wskaźnik masy ciała wynoszący 30 lub więcej, a nadwaga u dorosłych powyżej 18 roku życia jest definiowana jako wskaźnik masy ciała wynoszący 27 lub więcej, ale mniej niż 30. Wskaźnik masy ciała oblicza się jako ważony Mysimba jest zatwierdzona do stosowania u pacjentów z początkowym wskaźnikiem masy ciała wynoszącym 30 lub

więcej. Może być jednak również podawana osobom z wskaźnikiem masy ciała między 27 a 30, jeśli występują inne schorzenia związane z wagą, takie jak uregulowane nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 lub podwyższone poziomy lipidów (tłuszczów) we krwi. uregulowane wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca typu 2 lub wysokie stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi.

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

może zostać przerwana przez lekarza po 16 tygodniach, jeśli nie straciłeś co najmniej 5 procent początkowej masy ciała. Lekarz może również zalecić przerwanie leczenia, jeśli po roku leczenia nie utrzymałeś utraty masy ciała wynoszącej co najmniej 5 procent początkowej masy ciała, lub jeśli istnieją obawy dotyczące podwyższonego ciśnienia krwi, lub jeśli istnieją obawy dotyczące bezpieczeństwa lub tolerancji tego ciśnienie krwi, lub jeśli istnieją obawy dotyczące bezpieczeństwa lub tolerancji tego lek.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?
- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku.Te składniki można znaleźć w sekcji 6
- Masz nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), które nie jest regulowane przez lek. jest regulowane.
- Masz schorzenie powodujące napady drgawkowe lub masz historię napadów.
- Masz guz mózgu.
- Zwykle jesteś nałogowym pijakiem i właśnie przestałeś pić alkohol, lub zamierzasz przestać, podczas gdy używasz Mysimba. Niedawno przestałeś używać środków uspokajających lub leków do
- leczenia lęku (szczególnie benzodiazepin) lub zamierzasz przestać, podczas gdy używasz ich. Stosowanie Mysimba;
- Masz lub miałeś zaburzenie afektywne dwubiegunowe (ekstremalne wahania nastroju);
- Stosujesz inne leki zawierające bupropion lub naltrekson;
- Masz zaburzenie odżywiania lub miałeś je w przeszłości (np. bulimia, anoreksja nervosa);
- Jesteś obecnie uzależniony od opioidów lub stosujesz opioidy w leczeniu uzależnienia (np. metadon lub buprenorfina) lub przechodzisz przez fazę ostrego odstawienia (cold turkey);
- Stosujesz leki na depresję lub chorobę Parkinsona, które nazywają się inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), lub przyjmowałeś je w ciągu ostatnich 14 dni. Masz ciężką chorobę wątroby.
- Masz schyłkową niewydolność nerek.
- Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z
swoim lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. To jest ważne, ponieważ w przypadku niektórych schorzeń istnieje większe
Jest to ważne, ponieważ w przypadku niektórych schorzeń masz większe szansa ma wpływ na działania niepożądane (patrz również punkt 4.4).
Jeśli czujesz się przygnębiony, masz myśli samobójcze lub kiedykolwiek próbowałeś popełnić samobójstwo, miałeś atak paniki lub inne problemy psychiczne, poinformuj o tym swojego lekarza przed zażyciem tego leku.

Drgawki/napady
Mysimba może powodować drgawki (napady padaczkowe) u do 1 na 1000 pacjentów (patrz także punkt 4). Należy swojego lekarza poinformować przed zażyciem tego leku:
jeśli miałeś poważny uraz głowy lub uraz czaszkowo-mózgowy.
jeśli regularnie pijesz alkohol (patrz „Na co zwrócić uwagę przy alkoholu?")
jeśli regularnie przyjmujesz leki pomagające zasnąć (środki uspokajające);

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

jeśli jesteś obecnie uzależniony od kokainy lub innych środków pobudzających produktów;
jeśli masz cukrzycę, w przypadku której używasz insuliny lub doustnych leków, które mogą powodować niskie
poziomy cukru we krwi (hipoglikemia); lub
jeśli używasz leków, które zwiększają ryzyko napadu (patrz „Czy używasz innych leków?").

Jeśli masz napad (atak padaczkowy), powinieneś przerwać stosowanie Mysimba i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Reakcje nadwrażliwości
Powinieneś natychmiast przerwać stosowanie Mysimba i skonsultować się z lekarzem, jeśli doświadczysz objawów reakcji alergicznej, takich jak obrzęk gardła, języka, warg lub twarzy, trudności z przełykaniem lub oddychaniem, zawroty głowy, gorączka, wysypka, ból stawów lub mięśni, swędzenie lub pokrzywka po zażyciu tego leku (patrz także punkt 4).

Zgłoszono poważne reakcje skórne związane z leczeniem Mysimba, w tym zespół Stevensa-Johnsona i ostrą uogólnioną krostkowicę osutkową (AGEP). Przerwij stosowanie Mysimba i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej jeśli doświadczysz jednego lub więcej z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi. Opis tych objawów znajduje się w punkcie 4.

Powinieneś porozmawiać z swoim lekarzem, zwłaszcza jeśli:
- masz nadciśnienie tętnicze przed rozpoczęciem przyjmowania Mysimba, ponieważ może się ono pogorszyć. Twoje ciśnienie krwi i tętno będą mierzone przed rozpoczęciem przyjmowania Mysimba i podczas jej stosowania. Jeśli twoje ciśnienie krwi lub tętno znacznie wzrośnie, być może będziesz musiał przerwać stosowanie Mysimba.
- jeśli masz niekontrolowaną chorobę wieńcową (chorobę serca spowodowaną złym dopływem krwi do naczyń krwionośnych serca) z objawami takimi jak dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub niedawny zawał serca.
- masz już istniejące (lub przebyte) schorzenie krążeniamózgowego (cerebro-naczyniowe schorzenie).
- jeśli masz problemy z wątrobą przed rozpoczęciem stosowania Mysimba.
- jeśli masz problemy z nerkami przed rozpoczęciem stosowania Mysimba.
- jeśli masz w przeszłości epizody manii (uczucie bardzo podniecenia i nadmiernej ekscytacji z nietypowym zachowaniem).
- Jeśli stosujesz leki na depresję, jednoczesne stosowanie tych leków z Mysimba może prowadzić do zespołu serotoninowego. To schorzenie może być zagrażające życiu (zobacz 'Czy stosujesz inne leki?' w tej sekcji i sekcja 4.)

Zespół Brugadów
- jeśli masz chorobę zwaną zespołem Brugadów (rzadki dziedziczny zespół wpływający na rytm serca) lub jeśli w twojej rodzinie wystąpiło zatrzymanie akcji serca lub nagła śmierć.

Osoby starsze
Zachowaj ostrożność podczas stosowania Mysimba jeśli masz 65 latlub jesteś starszy. Mysimba nie jest zalecany jeśli masz więcej niż 75 lat. Dzieci i młodzież do 18 lat

Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Dlatego

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

naltrekson/bupropion nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Czy stosujesz inne leki? Czy stosujesz inne leki oprócz Mysimba, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje

możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz to
Czy oprócz Mysimba stosujesz inne leki, czy też niedawno to robiłeś lub istnieje lekarzowi lub farmaceucie. Nie przyjmuj Mysimba z: lekarz lub farmaceuta.

Nie przyjmuj Mysimba z:

- Monoaminooksydazy inhibitory (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinson) takich jak fenelzyna, selegilina lub rasagilina. Należy przerwać ich stosowanie co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem Mysimba z tymi lekami do przerwać (zobacz „Kiedy nie wolno stosować tego leku?")
- Leki zawierające opioidy, takie jak leki na kaszel i przeziębienie (takie jak mieszanki z dekstrometorfanem lub kodeiną), uzależnienie od opioidów (takie jak metadon lub buprenorfina), ból (np. tramadol, morfina lub kodeina), biegunka (np. przeciwbólowe). Należy przerwać stosowanie leków opioidowych co najmniej 7 do 10 dni przed rozpoczęciem leczenia Mysimba. Twój lekarz może przeprowadzić badanie, aby upewnić się, że organizm jest wolny od tych substancji zanim rozpoczniesz leczenie.
  Jeśli potrzebujesz leczenia opioidami (na przykład podczas operacji) podczas stosowania Mysimba, musisz przerwać przyjmowanie Mysimba co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem leczenia opioidami lub zabiegiem chirurgicznym. Naltrekson zawarty w Mysimba blokuje działanie opioidów przez kilka dni po zaprzestaniu przyjmowania Mysimba.
  Przyjmowanie Mysimba razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i opioidami może powodować poważne, zagrażające życiu reakcje, takie jak zespół serotoninowy i napady padaczkowe (patrz punkt 2. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli...), (patrz „Możliwe działania niepożądane"). Jeśli przyjmujesz wyższe dawki opioidów, aby przezwyciężyć ten efekt naltreksonu, możesz doznać ostrego zatrucia opioidami, które może być zagrażające życiu. Po zaprzestaniu stosowania Mysimba możesz być bardziej wrażliwy na niskie dawki opioidów (patrz „Kiedy nie należy stosować tego leku"). Powiedz

swojemu lekarzowi, jeśli stosujesz którykolwiek z następujących leków, lekarz będzie Cię uważnie monitorować pod kątem działań niepożądanych Leki, które same lub w połączeniu z naltreksonem/bupropionem zwiększają ryzyko napadów,

- takie jak: leki przeciwdepresyjne i na inne problemy psychiczne;
  - sterydy (z wyjątkiem kropli, kremów, lotionów na schorzenia oczu i skóry lub
  - inhalatorów na zaburzenia oddechowe, takie jak astma); leki zapobiegające malarii;
  - chinolony (antybiotyki takie jak cyprofloksacyna do leczenia infekcji);
  - chinolony (antybiotyki takie jak cyprofloksacyna do leczenia infekcji);
  - teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
  - antyhistaminiki (leki na katar sienny, swędzenie i inne reakcje alergiczne), które powodują senność (takie jak chlorfenamina);
  - leki obniżające poziom cukru we krwi (takie jak insulina, sulfonylomoczniki takie jak gliburyd lub glibenklamid oraz meglitynidy takie jak nateglinid lub repaglinid);
  - leki pomagające zasnąć (środki uspokajające takie jak diazepam).
- Leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, dezypramina, imipramina, wenlafaksyna, paroksetyna, fluoksetyna, citalopram, escitalopram) lub inne problemy

psychiczne (takie jak risperidon, haloperidol, tioridazyna). Mysimba i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji mogą wpływać na siebie nawzajem. Możesz doświadczyć tzw. zespołu serotoninowego. Objawy to zmiany w stanie psychicznym (np. pobudzenie, widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją [halucynacje], śpiączka) i inne śpiączka) i inne efekty, takie jak temperatura ciała powyżej 38 °C, przyspieszone tęponiestabilne ciśnienie krwi i zwiększone odruchy, sztywność mięśni, brak koordynacjii/lub dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 4).

- Niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (beta-blokery takie jak metoprolol i klonidyna, lek przeciwnadciśnieniowy działający centralnie);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnegorytmu serca (takie jak propafenon, flekainid);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu raka (takiejak cyklofosfamid, ifosfamid, tamoksyfen);
- Niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak lewodopa, amantadyna lub orfenadryna);
- Tiklopidyna lub klopidogrel, głównie stosowane w leczeniu chorób serca lub udaru; Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV i AIDS, takie jak efawirenz i
- rytonawir; rytonawir;
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak walproinian, karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital.

Twój lekarz będzie uważnie monitorować cię pod kątem działań niepożądanych i/lub może dostosować dawkę innego leku lub Mysimba.

Mysimba może osłabić skuteczność innych leków,gdy są przyjmowane jednocześnie: jeśli używasz digoksyny na serce

- Jeśli

to dotyczy ciebie, powiedz o tym swojemu lekarzowi. jeśli dotyczy to Ciebie, powiedz o tym swojemu lekarzowi. lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.dostosować dawkę digoksyny.

Na co zwrócić uwagę przy spożywaniu alkoholu?
Nadmierne spożycie alkoholu podczas leczenia Mysimba może zwiększyć ryzyko napadów(ataków padaczkowych) lub zaburzeń psychicznych albo obniżyć tolerancję na alkohol.Twój lekarz może zasugerować, aby nie pić alkoholu podczas leczenia Mysimba, lub pić jak najmniej.Jeśli obecnie dużo pijesz, nie przestawaj nagle, ponieważ to stanowi ryzyko dla napadu.Ciąża i karmienie piersią napad padaczkowy.

Ciąża i karmienie piersią
czasie ciąży lub karmienia piersią lub przez kobiety, które planującіążę. w tym momencie planujesz zajść w ciążę.
Czy jesteś w ciąży, myślisz, że jesteś w ciąży te jesteś, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się wtedy skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdówi obsługi maszyn

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

Skonsultuj się ze swoim lekarzem przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn,ponieważ Mysimba może powodować zawroty głowy lub senność, co może wpłynąć na twoją zdolność koncentracji i reakcji.

Nie prowadź pojazdów, nie używaj narzędzi, nie obsługuj maszyn i nie wykonujżadnych niebezpiecznych czynności dopóki nie wiesz, jaki wpływ ma ten lek na ciebie.

Jeśli zemdlejesz, doświadczasz osłabienia mięśni lub masz napad podczas leczeniandeling, nie prowadź pojazdów i nie obsługuj maszyn.

Skonsultuj się swoim lekarzem w przypadku wątpliwości. Twój lekarz może wtedy rozważyćw zależności od twojej sytuacji, przerwanie leczenia.

Mysimba zawiera laktozę (rodzaj cukru)

Jeśli twój lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów,skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

3. Jak zażywać ten lek?

Zawsze zażywaj ten lek dokładnie tak, jak twój lekarz lub farmaceuta ci powiedział.Masz wątpliwości co do prawidłowe użycie? Skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą.

Dawka początkowa to zazwyczaj jedna tabletka (8 mg chlorowodorku naltreksonu / 90 mg chlorowodorku bupropionu) raz dziennie rano. Do zowanie należy stopniowodostosować:
Tydzień 1: jedna tabletka raz dziennie rano. Tydzień 2: dwie tabletki dziennie,

- jedna rano i jedna wieczorem. codziennie dwie rano
- i jedna wieczorem. jeden ‘s dwie rano i dwie wieczorem.
- Po tygodniu 4: kontynuować z czterema tabletkami dziennie. dwa ‘s rano i jeden wieczorem.
- Tydzień 4 i dalej: cztery tabletki dziennie, dwa rano i dwa wieczorem.

Maksymalna zalecana dzienna dawka Mysimba to cztery tabletki, przyjmowane jako dwie tabletki dwa razy dziennie.
Po 16 tygodniach i każdego roku po rozpoczęciu leczenia lekarz oceni, czy należy kontynuować stosowanie Mysimba.

Jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami, lub jeśli masz powyżej 65 lat,i w zależności od stopnia twoich problemów, lekarz starannie rozważy, czy ten lekjest odpowiedni dla ciebie lub zaleci przyjęcie innej dawki i będzie cię uważnie monitorowaćpod kątem możliwych działań niepożądanych. Jeśli masz wysoki poziom cukru we krwi (cukrzyca) lub jeśli masz powyżej 65 lat lekarz może zlecić badanie krwi aby zdecydować, czy powinieneś stosować ten lek, czy przyjąć inną dawkę.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Połknij tabletki w całościnie dzielić, nie żuć ani nie rozdrabniać. Tabletki należy przyjmować najlepiej zjedzeniem. Czy

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

przyjąłeś za dużo tego leku? Jeśli
przyjąłeś za dużo tabletek, masz większe ryzyko napadu lub innych działań niepożądanychopisanych w punkcie 4 poniżej. Nie zwlekaj, skontaktuj się natychmiast zswoim lekarzem lub sztuka de oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek wziąć? brać?
Pomiń pominiętą dawkę i weź następną tabletkę o zwykłej porze. Nie bierz podwójnejdawki aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli

przestaniesz przyjmować ten lek Musisz przyjmować Mysimba przez co najmniej 16 tygodni, aby uzyskać pełny efekt. Nie przestawaj przyjmować
Mysimba zanim nie porozmawiasz zswoim lekarzem. Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z

Czy masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? lekarzem twój lekarz lub farmaceuta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek może również ten lek powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. wystąpić.

Poważne działania niepożądane
Powiedz to swojemu lekarzowi natychmiast, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych:

- Myśli samobójcze i depresja
  Częstość występowania prób samobójczych, zachowań samobójczych, myśli samobójczych i depresji nie jest znana i nie może być określona na podstawie dostępnych danych dotyczących osób używających Mysimba.Zgłaszano przypadki depresji, myśli o i stosować Mysimba.
  Er były zgłoszenia dotyczące depresji, myśli o oraz próby samobójcze podczas leczenia Mysimbą. Jeśli myślisz o zrobieniu sobiekrzywdy lub masz inne niepokojące myśli, lub jeśli jesteś w depresji i zauważasz, że czujesz się gorzej lubpojawiają się nowe objawy, skontaktuj się z lekarzem lub natychmiast udaj się doszpitala. Napady (ataki padaczkowe):
- Rzadko -
  może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób stosujących Mysimbę zryzykiem napadów. Objawy napadu to drgawki i zazwyczaj utrata
  przytomności. Osoba, która miała napadmoże doświadczyć może później być zdezorientowanym i możliwe, że nie pamiętać, co się stało.Istnieje większe ryzyko wystąpienia napadu, jeśli zażyjesz zbyt dużo, jeśli lek przyjmujesz z niektórymi innymi lekami lub jeśli masz wyższe ryzyko wystąpienia napadów (patrz punkt 2).
- Rumień wielopostaciowy i zespół Stevens-Johnsona
  Nieznane – częstość nie może być określona na podstawiedostępnych danych dotyczących osób stosujących Mysimba.
  Rumień wielopostaciowy to poważne schorzenie skóry które może dotyczyć ust i innych części ciała może dotknąć, z czerwonymi, często swędzącymi plamamizaczynając od

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

ramion i nóg. zespół Stevensa-Johnsona to rzadka choroba skóryz poważnymi pęcherzami i krwawieniami z warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych.
- Ostra uogólniona krostkowa osutka
  Nieznana – częstość nie może być określona na podstawiedostępnych danych dotyczących osób stosujących Mysimba. Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypkaz guzkami pod skórą i pęcherzami, towarzysząca gorączka. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia.
- Rabdomioliza
  Nieznana - częstość nie może być określona na podstawiedostępnych danych dotyczących osób stosujących Mysimba.
  Rabdomioliza to nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, comoże prowadzić do problemów z nerkami. Objawy obejmują między innymi silne skurcze mięśni, ból mięśni lub osłabienie mięśni.ból, bóle mięśniowe lub osłabienie mięśni.
- Wysypka skórna związana z toczniem lub nasilenie objawów związanych z toczniem
  Nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych dotyczących osób, któreużywają Mysimba. Stosowanie Mysimba.
  Toczeń to choroba układu odpornościowego, która wpływa na skórę i inne narządy. Jeśli doświadczasz zaostrzeń tocznia, wysypki lub zmian skórnych(szczególnie w miejscach narażonych na działanie światła słonecznego) podczas stosowania Mysimba, skontaktuj się natychmiastskontaktuj się natychmiast swoim lekarzem; może być konieczne przerwanie leczenia. lekarz; może być konieczne przerwanie leczenia.
- Zespół serotoninowy, który może objawiać się zmianą stanu psychicznego(np. pobudzenie, widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją [halucynacje], śpiączka) i inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38 °C, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi izwiększone odruchy, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np.nudności, wymioty, biegunka) podczas jednoczesnego przyjmowania Mysimba z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak paroksetyna, citalopram, escitalopram,fluoksetyna i wenlafaksyna oraz opioidami (patrz punkt 2). Nieznana – częstośćnie może być określona na podstawie dostępnych danych dotyczących osób
  stosujących Mysimba) Inne działania niepożądane to: Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić udostępne dane o ludziach stosujących Mysimba)

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Nudności lub wymioty
- Zaparcia
- Ból głowy

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- Lęk
- Zawroty głowy, uczucie wirowania (vertigo)
- Uczucie drżenia (drżenie)
- Problemy ze snem (nie przyjmować Mysimba tuż przed snem)
- Zmiany smaku jedzenia (dysgeuzja), suchość w ustach
- Trudności z koncentracją

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

- Zmęczenie i senność, ospałość lub brak energii (letarg)
- Szumy uszne (tinnitus)
- Szybkie lub nieregularne bicie serca
- Uderzenia gorąca
- Wysokie ciśnienie krwi (czasami poważne)
- Ból w górnej części brzucha
- Ból brzucha
- Nadmierne pocenie się (hiperhydroza)
- Wysypka, swędzenie (świąd)
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Drażliwość
- Nerwowość

Czasami występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
- Pokrzywka (urticaria)
- Nadwrażliwość
- Nietypowe sny
- Nerwowość, zawroty głowy, napięcie, pobudzenie, wahania nastroju
- Mimowolne drżenie głowy lub kończyny, które nasila się przy próbiewykonania określonej czynności (drżenie zamiarowe)
- Zaburzenia równowagi
- Utrata pamięci (amnezja)
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Choroba lokomocyjna
- Odbijanie się
- Dolegliwości żołądkowe
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego (cholecystitis)
- Podwyższone poziomy kreatyniny we krwi (co wskazuje na utratę funkcji nerek)
- Podwyższone enzymy wątrobowe i poziomy bilirubiny, zaburzenia wątroby
- Trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji
- Nieprawidłowe odczucia, osłabienie (astenia)
- Pragnienie, uczucie gorąca
- Ból w klatce piersiowej
- Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)
- Niska liczba pewnego rodzaju białych krwinek (zmniejszona liczba limfocytów)
- Obniżony hematokryt (wskazuje na zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- Opuchnięte powieki, twarz, wargi, język lub gardło, co może prowadzić do dużych problemów z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- Nadmierna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie)
- Halucynacje
- Omdlenia, utrata przytomności, prawie omdlenia (presynkopa)
- Napady drgawkowe
- Utrata świeżej krwi przez odbyt, zwykle w lub z kałem (hematochezja)

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

- Wystawanie narządu lub tkanki narządu przez otwór w ścianie brzucha, która normalnie przepuklina (hernia)
- Ból zęba
- Próchnica zębów, ubytki
- Ból w podbrzuszu
- Uszkodzenie wątroby spowodowane toksycznością leków
- Ból szczęki
- Zaburzenie charakteryzujące się nagłymnagłe parcie na mocz (parcie na mocz)
- Nieregularny cykl menstruacyjny, krwawienia z pochwy, suchość sromu i pochwy
- Zimne ręce i stopy

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)
- Opuchnięte węzły chłonne w szyi, pachach lub pachwinie (limfadenopatia)
- Zaburzenie nastroju
- Myśli irracjonalne (urojenia)
- Psychoza
- Nagłe uczucie intensywnego lęku (atak paniki)
- Utrata pożądania seksualnego
- Wrogość
- Poważna podejrzliwość (paranoja)
- Agresja
- Zaburzenie uwagi
- Koszmary senne
- Dezorientacja, zagubienie
- Zaburzenie pamięci
- Niepokój
- Sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją
- Niewyraźne widzenie, ból oczu, podrażnienie oczu, obrzęk oczu, łzawienie oczu, zwiększona wrażliwość na światło (światłowstręt)
- Ból ucha, dyskomfort w uchu
- Problemy z oddychaniem
- Dyskomfort nosa, zatkany nos, katar, kichanie, zapalenie zatok
- Ból gardła, zaburzenia głosu, kaszel, ziewanie
- Hemoroidy, wrzody
- Biegunka
- Wzdęcia (wzdęcia)
- Zapalenie wątroby (hepatitis)
- Trądzik młodzieńczy (acne)
- Ból w pachwinie
- Ból mięśni
- Ból stawów
- Nadmierne oddawanie moczu, ból przy oddawaniu moczu
- Dreszcze
- Wzrost energii

Zgłaszanie działań niepożądanych

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z swoim lekarzemlub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądanebezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku. 5. Jak przechowywać ten lek? pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku później niż data ważności. Jest ona do znalezienia na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wylewać leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancjami czynnymi w tym leku są chlorowodorek naltreksonui chlorowodorek bupropionu. Każda tabletka zawiera 8 miligramów chlorowodorku naltreksonu, odpowiadające 7,2 miligrama naltreksonu, oraz 90 mg chlorowodorku bupropionu, co odpowiada 78 mg bupropionu.
- Inne substancje w tym leku to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, laktoza bezwodna,laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Mysimba zawiera laktozę"),chlorowodorek cysteiny, kroskarmeloza typu A, stearynian magnezu, hypromeloza, dinatryum edetynian, koloidalnydwutlenek krzemu i lak aluminiowy indygokarminowy (E132). Powłoka filmowa: dwutlenek krzemu i lak aluminiowy indigokarminowy (E132). Otoczka filmowa: alkohol winylowy),dwutlenek tytanu (E171), makrogol (3350), talk i lak aluminiowy indygokarminowy (E132).l alkohol), dwutlenek tytanu (E171), makrogol (3350), talk i lak aluminiowy indigokarminowy (E132).

Jak wygląda Mysimba i ile znajduje się w opakowaniu?
Tabletki Mysimba o przedłużonym uwalnianiu są niebieskie, biwypukłe, okrągłe tabletki z napisem „NB890" wygrawerowanym na jednej stronie. Mysimba jest dostępna w opakowaniach po 28, 112 tabletek. Nie wszystkie wymienionewielkości opakowań są w obrocie . przyniesiony.

Karta pacjenta: jak postępować z informacjami
W opakowaniu Mysimba znajdziesz kartę pacjenta z ważnymiinformacjami dotyczącymi bezpieczeństwa dla Ciebie i Twoich lekarzy. Noś kartę pacjenta zawsze przy sobie.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

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

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

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego lekuskontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: przynieść:

Belgia
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel: +32 800 79510

Bułgaria
PharmaSwiss EOOD
Teл.: +359 800 1100179

Republika Czeska
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: +420 800 202135

Dania
Navamedic AB
Tel.: +45 80 253432

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

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

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

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

Francja

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Limited
Tel: +356 800 62176

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

Norwegia
Navamedic AB
Tlf: +47 800 31511

Austria
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel: +43 800 232905

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

Portugalia

To tłumaczenie jest udostępniane przez Transtoyou wyłącznie w celach informacyjnych.
Oficjalna ulotka w języku kraju dostawy jest zawsze dołączona do leku.

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tél: +33 805 543871

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

Irlandia
Consilient Health Limited
Tel: +353 1800 849099

Islandia
Navamedic AB
Tel: +354 800 4383

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

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

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

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

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

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

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

Finlandia
Navamedic AB
Tel: +358 800 416203

Szwecja
Navamedic AB
Tel: +46 200 336733

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w .

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu.

Transtoyou