Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mysimba 8 mg/90 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Naltreksono hidrochloridas / Bupropiono hidrochloridas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mysimba ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mysimba

3. Kaip vartoti Mysimba

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mysimba

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mysimba ir kam jis vartojamas

Mysimba sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos: naltreksono hidrochloridas ir bupropiono

hidrochloridas. Šis vaistas vartojamas nutukusių arba turinčių antsvorio suaugusių žmonių svoriui

sureguliuoti, kartu taikant sumažinto kaloringumo dietą ir fizinį aktyvumą. Šis vaistas veikia smegenų

sritis, dalyvaujančias maisto vartojimo ir energijos eikvojimo kontrolėje.

Vyresnių kaip 18 metų suaugusių žmonių nutukimas apibūdinamas kaip būklė, kai kūno masės

indeksas yra didesnis arba lygus 30, o vyresnių kaip 18 metų suaugusių žmonių antsvoris – kaip būklė,

kai kūno masės indeksas yra didesnis arba lygus 27, bet mažesnis negu 30. Kūno masės indeksas yra

apskaičiuojamas taip: išmatuotas kūno svoris (kg) padalinamas iš išmatuoto ūgio, pakelto kvadratu

(m2

).

Mysimba patvirtintas vartoti pacientams, kurių pradinis kūno masės indeksas lygus 30 arba didesnis; jį

gali vartoti ir tie, kurių kūno masės indeksas yra tarp 27 ir 30, jeigu yra gretutinių su svoriu susijusių

būklių, pvz., kontroliuojamas padidėjęs kraujospūdis (arterinė hipertenzija), 2 tipo cukrinis diabetas

arba didelis lipidų (riebalų) kiekis kraujyje.

Po 16 savaičių Jūsų gydytojas gali nutraukti gydymą Mysimba, jeigu Jūs neprarasite bent 5 % pradinio

kūno svorio. Be to, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti nutraukti gydymą, jeigu jam kelia nerimą

padidėjęs kraujospūdis arba kiti dalykai, susiję su šio vaisto saugumu ir toleravimu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mysimba

Mysimba vartoti negalima:

- jeigu yra alergija naltreksonui, bupropionui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje);

37

- jeigu yra nenormaliai padidėjęs kraujospūdis (arterinė hipertenzija), kuris nekontroliuojamas

vartojant vaistinius preparatus;

- jeigu Jums yra priepuolius (traukulius) sukelianti būklė arba yra buvę priepuolių;

- jeigu yra smegenų navikas;

- jeigu paprastai Jūs gausiai išgeriate ir ką tik nustojote vartoti alkoholį arba ketinate nustoti jį

vartoti gydymo Mysimba metu;

- jeigu neseniai nustojote vartoti raminamuosius arba vaistus nerimui gydyti (ypač

benzodiazepinus) arba jeigu ketinate nustoti juos vartoti gydymo Mysimba metu;

- jeigu sergate bipoliniu sutrikimu (kraštutiniu nuotaikų svyravimu);

- jei vartojate bet kokių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra bupropiono arba naltreksono;

- jeigu sergate valgymo sutrikimu arba sirgote juo praeityje (pvz., bulimija arba nervine

anoreksija);

- jeigu dabartiniu metu esate priklausomas nuo nuolat vartojamų opiatų arba opioidinių receptorių

agonistų (pvz., metadono), arba patiriate ūminę abstinencijos būklę (liguistą būseną).

- jeigu vartojate vaistus nuo depresijos arba Parkinsono ligos, vadinamus monoaminooksidazės

inhibitoriais (MAOI) arba jų vartojote per pastarąsias 14 parų;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga;

- jeigu sergate paskutinės stadijos inkstų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mysimba.

Tai svarbu, nes kai kurios būklės padidina tikimybę, kad Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis (žr.

4 skyrių).

Jeigu jaučiatės prislėgti, mąstote apie savižudybę, anksčiau esate bandę nusižudyti arba Jums yra

buvę bet kokių kitų psichikos sveikatos problemų, pasakykite savo gydytojui, prieš vartodami šį

vaistą.

Priepuoliai (traukuliai)

Nustatyta, kad iki 1 iš 1000 pacientų Mysimba sukelia priepuolius (traukulius) (taip pat žr. 4 skyrių).

Pasakykite savo gydytojui, prieš vartodami šį vaistą:

 jeigu Jums yra buvęs sunkus galvos sužalojimas arba galvos trauma;

 jeigu reguliariai vartojate alkoholį (žr. „Mysimba vartojimas su alkoholiu“);

 jeigu reguliariai vartojate užmigti padedančius vaistus (raminamuosius);

 jeigu dabartiniu metu esate priklausomas nuo kokaino ar kitų stimuliuojančių produktų;

 jeigu sergate cukriniu diabetu, dėl kurio vartojate insuliną arba geriamuosius vaistus, kurie gali

sumažinti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje; arba

 jeigu vartojate vaistus, kurie gali padidinti priepuolių riziką (žr. „Kiti vaistai ir Mysimba“).

Jeigu Jums pasireiškė priepuolis (traukuliai), reikia nedelsiant nutraukti Mysimba vartojimą ir pasitarti

su gydytoju.

Reikia nedelsiant nutraukti Mysimba vartojimą ir pasitarti su gydytoju, jeigu, pavartoję šį vaistą,

patiriate bet kuriuos alerginės reakcijos simptomus, pvz., gerklės, liežuvio, lūpų arba veido tinimą,

sunkumą nuryti arba kvėpuoti, galvos svaigimą, karščiavimą, bėrimą, sąnarių arba raumenų skausmą,

niežėjimą arba dilgėlinę (taip pat žr. 4 skyrių).

Pasitarkite su savo gydytoju, ypač jeigu:

 prieš vartojant Mysimba, yra padidėjęs Jūsų kraujospūdis, nes ši būklė gali pablogėti. Prieš

pradedant vartoti Mysimba ir jį vartojant, Jums bus išmatuotas kraujospūdis ir širdies

susitraukimų dažnis. Jeigu Jūsų kraujospūdis arba širdies susitraukimų dažnis reikšmingai

padidės, Jums gali tekti nutraukti Mysimba vartojimą;

 sergate nekontroliuojama vainikinių arterijų liga (širdies liga, pasireiškiančia dėl prastos

kraujotakos širdies kraujagyslėse), kurios simptomai yra, pvz., krūtinės angina (apibūdinama

kaip krūtinės skausmas) arba neseniai ištikęs širdies priepuolis;

 Jums jau yra arba yra buvusi būklė, pažeidžianti kraujotaką smegenyse (smegenų kraujagyslių

liga);

38

 Jums yra bet koks kepenų pažeidimas prieš pradedant vartoti Mysimba;

 Jums yra bet koks inkstų pažeidimas prieš pradedant vartoti Mysimba;

 Jums yra buvusi manija (pakilumo arba pernelyg didelio susijaudinimo jausmas, lemiantis

neįprastą elgesį).

Senyviems žmonėms

Jei esate 65 metų arba vyresnis, Mysimba reikia vartoti atsargiai. Jei esate vyresnis kaip 75 metų,

Mysimba vartoti nerekomenduojama.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams tyrimų neatlikta. Todėl jaunesniems kaip 18 metų

vaikams ir paaugliams Mysimba vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Mysimba

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Mysimba negalima vartoti kartu su:

 monoaminooksidazės inhibitoriais (vaistais, kuriais gydoma depresija arba Parkinsono liga),

pvz., fenelzinu, selegilinu ar rasagilinu). Nutraukite šių vaistų vartojimą likus mažiausiai

14 parų iki Mysimba vartojimo pradžios (žr. „Mysimba vartoti negalima“);

 opiatais ir opiatų turinčiais vaistais, pvz., skirtais gydyti kosulį ir peršalimą (pvz.,

mikstūromis, kurių sudėtyje yra dekstrometorfano arba kodeino), priklausomybę nuo opiatų

(pvz., metadonu), skausmą (pvz., morfinu ir kodeinu), viduriavimą (pvz., opiumo tinktūra).

Nutraukite bet kokių opiatų grupės vaistų vartojimą likus mažiausiai 7-10 parų iki Mysimba

vartojimo pradžios. Jūsų gydytojas gali paskirti atlikti kraujo tyrimą, kad įsitikintų, jog Jūsų

organizmas pašalino šiuos vaistus prieš pradedant Jūsų gydymą. Naltreksonas blokuoja opiatų

poveikį; jeigu Jūs vartojate didesnes opiatų dozes, kad įveiktumėte šį naltreksono poveikį, galite

patirti ūminį apsinuodijimą opiatais, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Nutraukus gydymą

Mysimba, Jūs galite būti jautresni mažesnėms opiatų dozėms (žr. „Mysimba vartoti negalima“).

Jei vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, nes gydytojas

atidžiai Jus stebės dėl šalutinio poveikio:

 vaistai, kurie gali, vartojami vieni arba kartu su naltreksono ir bupropiono deriniu, padidinti

priepuolių riziką, pvz.:

 vaistai nuo depresijos ir kitų psichikos sveikatos sutrikimų;

 steroidai (išskyrus akių ir odos būklėms skirtus lašus, kremus arba losjonus arba

inhaliatorius nuo kvėpavimo sutrikimų, pvz., astmos);

 vaistai, vartojami maliarijos profilaktikai;

 kvinolonai (antibiotikai, pvz., ciprofloksacinas, infekcijoms gydyti);

 tramadolis (opiatų klasės skausmą malšinantis vaistas);

 teofilinas (vartojamas astmai gydyti);

 antihistamininiai vaistai (skirti gydyti šienligę, niežėjimą ir kitas alergines reakcijas),

kurie sukelia mieguistumą (pvz., chlorfenaminas); vaistai, skirti cukraus

koncentracijai kraujyje sumažinti (pvz., insulinas, sulfonilkarbamidai, pvz., gliburidas

ar glibenklamidas, ir meglitinidai, pvz., nateglinidas ar repaglinidas);

 užmigti padedantys vaistai (raminamieji, pvz., diazepamas);

 vaistai, skirti gydyti depresiją (pvz., dezipraminas ir venlafaksinas, imipraminas, paroksetinas,

citalopramas) arba kitus psichikos sveikatos sutrikimus (pvz., risperidonas, haloperidolis,

tioridazinas);

 kai kurie vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, pvz., metoprololis, ir

klonidinas, kuris yra centriniu būdu veikiantis vaistas nuo padidėjusio kraujospūdžio);

 kai kurie vaistai, vartojami nereguliariam širdies ritmui gydyti (pvz., propafenonas,

flekainidas);

 kai kurie vaistai, vartojami gydant vėžį (pvz., ciklofosfamidas, ifosfamidas, tamoksifenas);

 kai kurie vaistai nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopa, amantadinas ar orfenadrinas);

39

 tiklopidinas ar klopidogrelis, daugiausia vartojami gydant širdies ligą ar insultą;

 vaistai, vartojami gydant ŽIV infekciją ir AIDS, pvz., efavirenzas ir ritonaviras;

 vaistai, vartojami gydant epilepsiją, pvz., valproatas, karbamazepinas, fenitoinas ar

fenobarbitalis.

Jūsų gydytojas atidžiai Jus stebės dėl šalutinio poveikio ir (arba) galimo poreikio koreguoti kitų vaistų

arba Mysimba dozę.

Mysimba vartojimas su alkoholiu

Piktnaudžiavimas alkoholiu gydymo Mysimba metu gali padidinti priepuolių (traukulių), psichikos

sutrikimo reiškinių riziką arba gali sumažinti alkoholio toleravimą. Jūsų gydytojas gali patarti

vartojant Mysimba negerti alkoholio arba stengtis jo vartoti kuo mažiau. Jei dabartiniu metu Jūs daug

geriate, nenustokite gerti tiesiog staiga, nes tai gali sukelti priepuolio riziką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

 Nėštumo arba žindymo laikotarpiu Mysimba vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus, pasiteiraukite gydytojo, nes Mysimba gali sukelti galvos

svaigimo pojūtį ir mieguistumą, kuris gali pabloginti Jūsų gebėjimą susikaupti ir reaguoti.

Nevairuokite, nesinaudokite jokiais įrankiais bei mechanizmais ir neužsiimkite jokia pavojinga veikla,

kol nežinote, kaip Jus veikia šis vaistinis preparatas.

Jeigu gydymo metu patiriate alpulį, raumenų silpnumą ar traukulius, nevairuokite ir nevaldykite

mechanizmų.

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, kuris, atsižvelgdamas į Jūsų aplinkybes, gali nuspręsti

nutraukti gydymą.

Mysimba sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas Jums yra sakę, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Mysimba

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Pradinė dozė paprastai yra viena tabletė (8 mg naltreksono hidrochlorido ir 90 mg bupropiono

hidrochlorido derinio) kartą per parą ryte. Dozė palaipsniui bus pritaikoma taip:

 1 savaitė: viena tabletė kartą per parą ryte.

 2 savaitė: po vieną tabletę du kartus per parą: vieną ryte ir vieną vakare.

 3 savaitė: po tris tabletes kasdien: dvi ryte ir vieną vakare.

 4 savaitė ir vėliau: po dvi tabletes du kartus per parą: dvi ryte ir dvi vakare.

Didžiausia rekomenduojama Mysimba paros dozė yra po dvi tabletes du kartus per parą.

Praėjus 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir vėliau kiekvienais metais Jūsų gydytojas įvertins, ar Jums

reikia tęsti Mysimba vartojimą.

Jeigu Jums yra kepenų arba inkstų pažeidimų arba jeigu esate vyresni kaip 65 metų, atsižvelgdamas

į pažeidimų sunkumą, gydytojas gali kruopščiai apsvarstyti, ar šis vaistas Jums tinkamas, arba

rekomenduoti vartoti kitą dozę ir atidžiau Jus stebėti dėl galimo šalutinio poveikio. Jeigu Jūsų kraujyje

yra didelė cukraus koncentracija (cukrinis diabetas) arba jeigu Jūs esate vyresnis kaip 65 metų, prieš

40

pradėdamas gydyti Mysimba, Jūsų gydytojas gali ištirti Jūsų kraują, kad nuspręstų, ar Jums galima

vartoti šį vaistą arba, ar Jums reikia vartoti kitą jo dozę.

Šis vaistas skirtas vartoti per burną. Tabletes išgerkite nepažeistas. Jų negalima smulkinti, kramtyti ar

traiškyti. Geriausia tabletes vartoti valgio metu.

Ką daryti pavartojus per didelę Mysimba dozę?

Jei pavartojote per daug tablečių, labiau tikėtina, kad Jums pasireikš priepuolis arba kitoks šalutinis

poveikis, panašus į aprašytą toliau pateiktame 4 skyriuje. Neatidėliokite, nedelsdami kreipkitės į savo

gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Mysimba

Pamirštą dozę praleiskite ir kitą dozę vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint

kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Mysimba

Jums gali reikėti vartoti Mysimba mažiausiai 16 savaičių, kad būtų pasiektas visas poveikis.

Nenutraukite Mysimba vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų sunkaus šalutinio poveikio atvejų, iš karto pasakykite

gydytojui.

- Priepuoliai (traukuliai):

Reti – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 Mysimba vartojančių asmenų, kuriems yra

priepuolių rizika.

Priepuolio simptomai yra traukuliai ir paprastai sąmonės netekimas. Žmogus, kuriam buvo

pasireiškęs priepuolis, vėliau gali būti sumišęs ir neprisiminti, kas atsitiko. Priepuoliai labiau

tikėtini, jei vartojate per daug vaisto, jei vartojate kai kurių kitų vaistų arba jeigu Jums yra

didesnė negu įprasta priepuolių rizika (žr. 2 skyrių).

Kitas šalutinis poveikis gali būti:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- šleikštulys (pykinimas), vėmimas;

- pilvo skausmas;

- vidurių užkietėjimas;

- galvos skausmas;

- negalėjimas užmigti (pasirūpinkite, kad Mysimba nevartotumėte prieš miegą);

- nerimas, sujaudinimas;

- sąnarių ir raumenų skausmai.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- mažas tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis (sumažėjęs limfocitų skaičius);

- galvos svaigimas, svaigimo pojūtis arba galvos sukimasis (vertigo);

- drebėjimo pojūtis (tremoras);

- padidėjęs energingumas, dirglumas;

- prislėgtumo pojūtis, nuotaikos sutrikimai;

- drebulys, karščiavimas;

- sumažėjęs apetitas, viduriavimas;

- maisto skonio pokyčiai (disgeuzija), burnos džiūvimas, danties skausmas;

41

- sunkumas susikaupti;

- nuovargio pojūtis (nuovargis), mieguistumas arba energijos stoka (letargija);

- spengimas ausyse (tinitas);

- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;

- karščio pylimas;

- ašarojančios akys;

- viršutinės pilvo dalies skausmas;

- pavėluota ejakuliacija;

- krūtinės skausmas, elektrokardiogramos (širdies elektrinio aktyvumo užrašymo) pokyčiai;

- pernelyg gausus prakaitavimas (hiperhidrozė);

- dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas;

- plikimas (alopecija).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- pūslelinė (burnos herpes);

- niežėjimas, pūslės, odos skilinėjimas ir pleiskanojimas tarp kojos pirštų (Atleto pėda arba tinea

pedis);

- pabrinkusios kaklo, pažasties arba kirkšnies liaukos (limfadenopatija);

- pernelyg intensyvus organizmo vandens netekimas (dehidracija);

- apetito netekimas (anoreksija);

- padidėjęs apetitas, svorio padidėjimas;

- nenormalūs sapnai, košmarai;

- staigus paraudimas;

- nervingumo pojūtis, atotrūkio nuo realybės pojūtis, įtampa, sujaudinimas, nuotaikos svyravimai,

haliucinacijos, sumišimas, stiprus įtarumas (paranoja), dezorientacija;

- lytinio potraukio neteikimas;

- galvos arba galūnės drebėjimas, kuris sustiprėja stengiantis atlikti konkrečią funkciją (intencinis

drebėjimas);

- pusiausvyros sutrikimas;

- atminties netekimas (amnezija), psichikos sutrikimas;

- jausmas, kad tuoj apalpsi (presinkopė);

- jūros liga;

- ausies skausmas, ausies diskomfortas;

- regėjimo sutrikimai, neryškus regėjimas, akių sudirginimas, skausmas arba pabrinkimas,

padidėjęs jautrumas šviesai (fotofobija);

- nosies diskomfortas, užgulimas, nosies varvėjimas, čiaudulys, sinuso pažeidimas;

- gerklės skausmas, padidėjęs iškosėjamų gleivių kiekis, sunkumas kvėpuoti, balso sutrikimas,

kosulys, žiovulys;

- svyruojantis arba padidėjęs (kartais stipriai) kraujospūdis;

- apatinės pilvo dalies skausmas;

- raugėjimas;

- lūpų tinimas;

- šviežio kraujo pratekėjimas per išangę – paprastai tai vyksta tuštinantis arba kraujas matomas

išmatose (hematocherija);

- organo arba organą supančio audinio išsikišimas per ertmės, kurioje normaliai jis visas turėtų

būti, sienelę (išvarža);

- dujų išsiskyrimas iš žarnyno (dujų kaupimasis), hemorojus, opa, dantų ėduonis;

- tulžies pūslės uždegimas (cholecistitas);

- stuburo pažeidimas, kai išsikiša palaikantysis, tarp dviejų kaulų (slankstelių) esantis diskas

(tarpslankstelinio disko išvarža);

- žandikaulio ir kirkšnies skausmas;

- sutrikimas, kuriam būdingas nenumaldomas, skubus noras šlapintis (šlapimo nesulaikymas),

nenormaliai dažnas šlapinimasis, skausmingas šlapinimasis;

- nereguliarus mėnesinių ciklas, kraujavimas iš makšties, moters išorinių lyties organų ir makšties

sausumas;

- sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją;

- nenormalios būsenos pojūtis, silpnumas (astenija);

42

- troškulys, karščio pojūtis;

- galūnių (rankų, kojų) šalimas;

- padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje (rodanti inkstų funkcijos susilpnėjimą);

- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir bilirubino koncentracija, kepenų sutrikimai, hepatitas;

- sumažėjęs hematokritas (rodantis sumažėjusį raudonųjų kraujo ląstelių kiekį);

- aknė, riebi oda.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- neįprastas kraujavimas arba mėlynių atsiradimas po oda;

- cukraus koncentracijos kraujyje pokyčiai;

- dirglumo arba priešiškumo pojūtis;

- mintys apie savižudybę, bandymai nusižudyti, pojūtis, kad nesate savo kūne ir stebite save iš

šono arba kad aplinkinis pasaulis yra netikras (depersonalizacija);

- raumenų sustingimas, nekontroliuojami judesiai, eisenos arba koordinacijos sutrikimai;

- atminties sutrikimas;

- alpimas, sąmonės netekimas;

- plaštakų arba pėdų dilgčiojimas arba tirpulys;

- kraujagyslių išsiplėtimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojant iš sėdimos arba gulimos

padėties (posturalinė hipotenzija);

- odos arba akių baltymų pageltimas (gelta);

- daugiaformė eritema (burną ir kitas kūno dalis galinti pažeisti sunki odos būklė, kuriai būdingos

raudonos, neretai niežtinčios dėmės, pirmiausia atsirandančios ant lūpų), Stivenso-Džonsono

sindromas (reta odos būklė, kuriai būdingos sunkią būklę lemiančios pūslės bei lūpų, akių,

burnos, nosies ir lytinių organų kraujavimas);

- psoriazės pablogėjimas (sustorėję paraudusios odos lopai);

- raumenų trūkčiojimas;

- šlapimo susilaikymas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- akių vokų, veido, liežuvio arba gerklės tinimas, dėl kurio gali būti labai sunku kvėpuoti

(angioneurozinė edema), staigios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas);

- įkyrios, neracionalios idėjos (kliedesiai), agresija;

- nenormalus raumenų irimas, galintis sukelti inkstų pažeidimus (rabdomiolizė).

Nežinomo dažnio šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- psichozė;

- nemalonūs pojūčiai pilve;

- sutrikęs virškinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mysimba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

43

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mysimba sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra naltreksono hidrochloridas ir bupropiono hidrochloridas.

Kiekvienoje tabletėje yra 8 miligramai naltreksono hidrochlorido, atitinkančio 7,2 miligramus

naltreksono, ir 90 miligramai bupropiono hidrochlorido, atitinkančio 78 miligramus bupropiono.

- Kitos sudėtinės dalys (pagalbinės medžiagos) yra:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, bevandenė laktozė, laktozė

monohidratas (žr. 2 skyrių, „Mysimba sudėtyje yra laktozės“), cisteino hidrochloridas,

krospovidonas, magnio stearatas, hipromeliozė, dinatrio edetatas, koloidinis silicio dioksidas ir

indigokarminas (E132). Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171),

makrogolis 3350, talkas ir indigokarminas (E132).

Mysimba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mysimba pailginto atpalaidavimo tabletės yra mėlynos, abipus išgaubtos, apvalios tabletės, kurių

vienoje pusėje įspausta „NB-890“. Mysimba tiekiamas 28, 112 tablečių pakuotėmis. Gali būti

tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

2nd Floor

Palmerston House, Fenian Street

Dublin 2

Airija

Gamintojas

MIAS Pharma Ltd

Suite 2 Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

GOODLIFE Pharma SA/NV

Tel. 0800-795-10

Lietuva

UAB „PharmaSwiss“

Tel. 880 033 407

България

PharmaSwiss EOOD

Teл.: 00 800 21 00 173

Luxembourg/Luxemburg

GOODLIFE Pharma SA/NV

Tel. 800-2-3603

Česká republika

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Tel: 800 090 424

Magyarország

Valeant Pharma Magyarország Kft.

Tel: 06 8 010 9471

Danmark

Navamedic AB

Tel. 8025-3432

Malta

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. +44 1223771222

Deutschland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Tel. 0800-183-2002

Nederland

GOODLIFE

Tel. 0-800-022-8673

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tel: 800 0100703

Norge

Navamedic AB

Tel. 800-69-888

Ελλάδα

PharmaSwiss Hellas A.E.

Τηλ: 008001 612 2030 465

Österreich

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Tel. 0800-298403

44

España

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Tel.: 90 0808093

Polska

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.

Tel.: 00 800 112 47 68

France

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. 0800-917765

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel. 800-819-976

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: 0 800 666 437

România

Valeant Pharma SRL

Tel: 0 800 896 562

Ireland

Consilient Health Limited

Tel. 1-800-902-210

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: 0800 81 944

Ísland

Navamedic AB

Tel. +45 89871665

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.

Tel: 0800 606 097

Italia

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Tel. 800-781-623

Suomi/Finland

Navamedic AB

Puh. 0800-912-717

Κύπρος

M.S. Jacovides & Co Ltd

Tel: 800 90 819

Sverige

Navamedic AB

Tel. 0200-336-733

Latvija

UAB „PharmaSwiss“

Tel: 800 05400

United Kingdom

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. 0800-051-6402

Liechtenstein

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. +49 89121409178

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.