

UPUTSTVO ZA LEK

Mysimba[®], 90 mg/8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

bupropion/naltrekson

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Mysimba i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mysimba
3. Kako se uzima lek Mysimba
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mysimba
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mysimba i čemu je namenjen

Lek Mysimba sadrži dve aktivne supstance: bupropion-hidrohlorid i naltrekson-hidrohlorid. Ovaj lek se koristi za kontrolu telesne mase kod odraslih osoba koje su gojazne ili koje imaju prekomernu telesnu masu, istovremeno uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i fizičko vežbanje. Ovaj lek deluje na deo mozga koji je uključen u kontrolu unosa hrane i potrošnje energije.

Gojaznost kod odraslih osoba starijih od 18 godina je definisana kao indeks telesne mase koji je veći od ili jednak 30, a prekomerna telesna masa kod odraslih preko 18 godina starosti je definisana kao indeks telesne mase veći od ili jednak 27 a manji od 30. Indeks telesne mase izračunava se deljenjem vrednosti izmerene telesne mase (kg) sa kvadratom izmerene visine (m²).

Primena leka Mysimba odobrena je kod pacijenata sa početnim indeksom telesne mase od 30 ili većim; a može se dati i osobama sa indeksom telesne mase između 27 i 30, ako imaju dodatne uslove koji su povezani sa telesnom masom, kao što su kontrolisani povećani krvni pritisak (hipertenzija), dijabetes tip 2 ili visoki nivoi lipida (masti) u krvi.

Vaš lekar može obustaviti primenu leka Mysimba posle 16. nedelje lečenja ako niste izgubili najmanje 5 procenata od svoje početne telesne mase. Takođe, Vaš lekar može da preporuči prestanak lečenja ako postoji zabrinutost u vezi sa povećanim krvnim pritiskom ili u vezi sa bezbednošću ili podnošljivošću ovog leka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mysimba

Lek Mysimba ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na bupropion, na naltrekson ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ukoliko imate abnormalno povišeni krvni pritisak (hipertenziju) koji se ne može kontrolisati pomoću leka;
- ukoliko imate stanje koje uzrokuje epileptične napade ili ako imate epileptične napade u anamnezi;
- ukoliko imate tumor na mozgu;
- ukoliko ste osoba koja obično konzumira puno alkohola, a upravo ste prestali ili ćete prestati da konzumirate alkohol dok ste na terapiji lekom Mysimba;
- ukoliko ste nedavno prestali da uzimate sedative ili lekove za lečenje anksioznosti (naročito benzodiazepine), ili ako ćete prestati da ih uzimate dok ste na terapiji lekom Mysimba;
- ukoliko imate bipolarni poremećaj (psihijatrijsko oboljenje praćeno ekstremnim promenama raspoloženja);
- ukoliko uzimate neke druge lekove koji sadrže bupropion ili naltrekson;
- ukoliko imate poremećaj ishrane ili ste imali makar jedan u prošlosti (npr. bulimija ili anoreksija nastala usled nervoze-*anorexia nervosa*);
- ukoliko ste trenutno zavisni od hronične primene opijata ili agonista opijata (npr. metadon), ili ste u periodu akutne obustave;
- ukoliko uzimate lekove u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti pod nazivom inhibitori monoaminoxidaze (MAOI), ili ukoliko ste ih uzimali ove lekove u prethodnih 14 dana;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega u odmakloj fazi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mysimba.

To je važno zbog toga što određena stanja dovode do pojave neželjenih dejstava verovatnijim (takođe videti odeljak 4).

Ako se osećate **depresivno, razmišljate o samoubistvu, ako ste ranije imali pokušaj samoubistva, napad panike ili imate neki drugi problem sa mentalnim zdravljem**, morate da obavestite svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Epileptični napadi

Pokazalo se da lek Mysimba uzrokuje epileptične napade kod najviše 1 na 1000 pacijenata (takođe videti odeljak 4). Treba da obavestite svog lekara pre uzimanja ovog leka:

- ukoliko ste imali ozbiljnu povredu glave ili traumu glave;
- ukoliko redovno konzumirate alkohol (videti odeljak 2., deo „Drugi lekovi i lek Mysimba“);
- ukoliko redovno uzimate lekove koji Vam pomažu da spavate (sedative);
- ukoliko ste trenutno zavisni ili ako ste zavisnik od kokaina ili drugih stimulativnih supstanci;
- ukoliko imate dijabetes i na terapiji ste insulinom ili oralnim lekovima koji mogu prouzrokovati male koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija); ili
- ukoliko uzimate lekove koji mogu povećati rizik od pojave epileptičnih napada (videti odeljak 2., deo „Drugi lekovi i lek Mysimba“).

Ako dođe do epileptičnog napada, morate prestati da uzimate lek Mysimba i odmah se obratite lekaru.

Reakcije preosetljivosti

Morate odmah da prestanete da uzimate lek Mysimba i posavetujte se sa svojim lekarom ako nakon uzimanja ovog leka imate bilo kakve simptome alergijske reakcije kao što su oticanje grla, jezika, usana ili lica, teškoće sa gutanjem ili disanjem, vrtoglavicu, povišenu telesnu temperaturu, osip, bol u zglobovima ili mišićima, svrab ili koprivnjaču (takođe videti odeljak 4).

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi sa uzimanjem leka Mysimba. Prestanite da uzimate lek Mysimba i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

Potrebno je da razgovarate sa svojim lekarom posebno:

- ukoliko imate **povišen krvni pritisak** pre uzimanja leka Mysimba, zato što može da se pogorša. Pre nego što počnete da uzimate lek Mysimba, kao i dok ga uzimate, potrebno je da Vam se meri krvni pritisak i puls. Ako se Vaš krvni pritisak ili puls znatno povećaju, možda ćete morati da prestanete da uzimate lek Mysimba,
- ukoliko imate nekontrolisanu bolest **koronarnih arterija** (bolest srca uzrokovana lošim protokom krvi u krvnim sudovima srca) sa simptomima kao što su angina pektoris (sa karakterističnim bolom u grudima) ili ste nedavno imali srčani udar,
- ukoliko već imate ili ste imali stanje koje utiče na cirkulaciju krvi u mozgu (**cerebrovaskularna bolest**),
- ukoliko imate bilo kakve **probleme sa jetrom** pre nego što počnete da uzimate lek Mysimba,
- ukoliko imate bilo kakve **probleme sa bubrezima** pre nego što počnete da uzimate lek Mysimba,
- ukoliko ste ikada ranije imali **maniju** (osećaj euforije ili preterane uzbuđenosti koji uzrokuje neuobičajeno ponašanje),
- ukoliko uzimate lekove protiv **depresije**, upotreba ovih lekova zajedno sa lekom Mysimba može dovesti do serotoninskog sindroma, potencijalno ugrožavajućeg stanja po život (videti „Drugi lekovi i lek Mysimba“ u ovom odeljku i odeljaku 4.)

Brugada sindrom

- ukoliko imate stanje koja se zove Brugada sindrom (redak nasledni sindrom koji utiče na srčani ritam) ili ako je u neko u Vašoj porodici doživeo srčani zastoj ili imao iznenadnu smrt.

Starije osobe

Budite oprezni prilikom uzimanja leka Mysimba ako imate 65 godina ili više. Ne preporučuje se uzimanje leka Mysimba kod osoba starijih od 75 godina.

Deca i adolescenti

Ispitivanja kod dece i adolescenata do 18 godina starosti nisu sprovedena. Zbog toga, lek Mysimba ne sme da se koristi kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina.

Drugi lekovi i lek Mysimba

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali, ili ćete uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Mysimba ne smete koristiti sa:

- **Inhibitorima monoaminooksidaze** (lekovi koji se propisuju u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti) kao što su fenelzin, selegilin ili rasagilin. Morate prestati da uzimate te lekove najmanje 14 dana pre početka uzimanja leka Mysimba (videti odeljak „Lek Mysimba ne smete koristiti“).
- **Opijatima i lekovima koji sadrže opijate**, npr. za lečenje kašlja i prehlade (kao što su smeše koje sadrže dekstrometorfan ili kodein), zavisnosti od opijata (kao što je metadon), bolova (npr. morfin i kodein), proliva (npr. paregorik). Morate prestati da uzimate bilo koje opijatne lekove najmanje 7-10 dana pre početka uzimanja leka Mysimba. Vaš lekar može zatražiti analizu krvi kako bi bio siguran da se Vaše telo „očistilo“ od tih lekova pre nego što započnete lečenje. Naltrekson blokira delovanje opijata; ako uzmete veće doze opijata za prevladavanje tih efekata naltreksona, može doći do akutnog trovanja opijatima koje može biti opasno po život. Nakon što prekinete terapiju lekom Mysimba možete biti osetljiviji na male doze opijata (videti odeljak „Lek Mysimba ne smete uzimati“).

Recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova, jer će Vaš lekar pažljivo pratiti kod Vas pojavu neželjenih dejstava:

- Lekovi koji mogu, kada se koriste sami ili istovremeno sa lekom Mysimba da povećaju **rizik od epileptičnih napada**, kao što su:
 - lekovi u terapiji depresije i drugih problema mentalnog zdravlja;
 - steroidi (osim kapi, krema, ili losiona za oči i stanja kože ili inhalatori u terapiji bolesti disajnih puteva kao što je astma);
 - lekovi koji se koriste za sprečavanje malarije;
 - hinoloni (antibiotici kao što je ciprofloksacin, za lečenje infekcija);
 - tramadol (lek protiv teških bolova koji pripada grupi opioidnih analgetika);
 - teofilin (koristi se u terapiji astme);
 - antihistaminici (lekovi za lečenje polenske groznice, svraba i drugih alergijskih reakcija) koji uzrokuju pospanost (npr. hlorfenamin); lekovi za smanjenje koncentracije šećera u krvi (kao što su insulin; lekovi iz grupe sulfonilureje, kao što su gliburid ili gilbenklamid; meglitinidi, kao što su nateglinid ili repaglinid);
 - lekovi u terapiji nesаницe (sedativi, kao što je diazepam).
- Lekovi u terapiji **depresije** (kao što je amitriptilin, dezipramin, imipramin, venlafaksin, paroksetin, fluoksetin, citalopram escitalopram) ili drugih mentalnih oboljenja (kao što su risperidon, haloperidol, tioridazin). Lek Mysimba može da stupi u interakciju sa nekim lekovima koji se koriste za lečenje depresije i možete da doživite takozvani serotoniniski sindrom. Simptomi su promene mentalnog statusa (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i druga dejstva, kao što su povećanje telesne temperature iznad 38°C, povećanje brzine otkucaja srca, nestabilan krvni pritisak i pojačani refleksi, ukočenost mišića, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proliv) (videti odeljak 4.);
- Neki lekovi za lečenje **povišenog krvnog pritiska** (beta-blokatori, kao što su metoprolol i klonidin, antihipertenzivi sa centralnim dejstvom);
- Neki lekovi koji se koriste u lečenju **nepravilnog srčanog ritma** (kao što je propafenon, flekainid);
- Neki lekovi koji se koriste u lečenju **raka** (kao što su ciklofosamid, ifosfamid, tamoksifen);
- Neki lekovi protiv **Parkinsonove bolesti** (kao što su levodopa, amantadin ili orfenadrin);

- Tiklopidin ili klopidogrel, koji se uglavnom koriste u lečenju **bolesti srca ili moždanog udara**;
- Lekovi koji se koriste u lečenju **HIV infekcije i** sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS), kao što su efavirenc i ritonavir;
- Lekovi koji se koriste u lečenju **epilepsije**, kao što su valproat, karbamazepin, fenitoin ili fenobarbital.

Vaš lekar će kod Vas pažljivo pratiti pojavu neželjenih dejstava i/ili će možda morati da prilagodi dozu drugog leka ili leka Mysimba.

Lek Mysimba može smanjiti efikasnost drugih lekova kada se uzimaju istovremeno:

- **ako uzimate digoksin za srce**

Ako se ovo odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara. Vaš lekar će možda razmotriti prilagođavanje doze digoksina.

Uzimanje leka Mysimba sa hranom, pićima i alkoholom

Preterano konzumiranje alkohola dok ste na terapiji lekom Mysimba može povećati rizik od epileptičnih napada, događaja mentalnih poremećaja ili može smanjiti toleranciju na alkohol. Vaš lekar će možda predložiti da ne konzumirate alkohol dok uzimate lek Mysimba, ili da konzumiranje svedete na najmanju moguću meru. Ukoliko sada konzumirate alkohol u velikoj meri, nemojte naglo prestati, jer to može dovesti do rizika od pojave epileptičnih napada.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Mysimba nemojte uzimati u periodu trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama jer lek Mysimba može da prouzrokuje vrtoglavicu, pospanost, gubitak svesti i pojavu epileptičnih napada što može oslabiti Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja.

Potreban je oprez prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, jer može doći do pojave vrtoglavice, pospanosti, gubitka svesti i pojave epileptičnih napada.

Ukoliko Vam se tokom terapije lekom Mysimba pojave nesvestica, mišićna slabost ili epileptični napadi ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Mysimba sadrži laktozu (vrsta šećera)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Mysimba

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Početna doza je obično jedna tableta (90 mg bupropion-hidrohlorida/ 8 mg naltrekson-hidrohlorida) jednom dnevno, ujutru. Doza će postepeno biti prilagođena na sledeći način:

- **1. nedelja:** jedna tableta jednom dnevno, ujutru
- **2. nedelja:** jedna tableta dvaput dnevno, jedna ujutru i jedna uveče
- **3. nedelja:** tri tablete svakog dana, dve ujutru i jedna uveče
- **4. nedelja i nadalje:** dve tablete dvaput dnevno, dve ujutru i dve uveče

Maksimalna preporučena dnevna doza leka Mysimba je dve tablete uzete dva puta na dan. Posle 16 nedelja i svake godine posle početka Vašeg lečenja, Vaš lekar će proceniti da li treba da nastavite da uzimate lek Mysimba.

Ako imate probleme sa **jetrom** ili **bubrežima**, ili ako ste **stariji od 65 godina**, a u zavisnosti od težine Vaših problema, Vaš lekar mora pažljivo razmotriti da li Vam ovaj lek odgovara ili će Vam preporučiti da uzimate drugu dozu, i pažljivije pratiti moguću pojavu neželjenih dejstava kod Vas. Lekar može zatražiti analizu krvi pre započinjanja lečenja lekom Mysimba, ukoliko imate veliku koncentraciju šećera u krvi (dijabetes), ili ako ste stariji od 65 godina, tako da može odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek ili ako treba da uzimate drugu dozu.

Ovaj lek je namenjen za oralnu primenu. Tabletu progutajte celu. Tablete ne smete da sečete, žvaćete ili dробite. Preporučljivo je da se tablete uzimaju sa hranom.

Ako ste uzeli više leka Mysimba nego što treba

Ako uzmete previše tableta, veća je verovatnoća da ćete imati epileptični napad ili druga neželjena dejstva slična onima koja su opisana u odeljku 4, u nastavku. **Nemojte odlagati**, odmah se javite lekaru ili farmaceutu ili idite u najbližu službu hitne pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mysimba

Preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću dozu prema propisanom rasporedu doziranja. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mysimba

Lek Mysimba bi trebalo da uzimate najmanje 16 nedelja kako bi se postigao potpuni efekat. **Ne prekidajte terapiju lekom Mysimba ako se prethodno niste konsultovali sa svojim lekarom.**

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- Misli o samoubistvu i osećaj depresije

Učestalost neželjenih dejstava pokušaja samoubistva, samoubilačkog ponašanja, misli o samoubistvu i osećaja depresije nije poznata i ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba.

Prijavljeni su slučajevi depresije, misli o samoubistvu i pokušaja samoubistva tokom lečenja lekom Mysimba. Ako razmišljate o samopovređivanju ili imate uznemirujuće misli, ili ako ste deprimirani i osećate se lošije ili su se pojavili novi simptomi, **odmah se obratite svom lekaru ili se javite u najbližu bolnicu.**

- Epileptični napadi:

Retka neželjena dejstva - mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek Mysimba sa rizikom od epileptičnih napada. Simptomi napada su konvulzije i obično gubitak svesti. Osoba koja je imala ovakav napad nakon toga može biti u stanju zbunjenosti, i možda se neće sećati šta se tačno dogodilo. Epileptični napadi će se verovatnije dogoditi ukoliko uzmete previše leka u odnosu na

propisanu dozu, ukoliko uzimate neke druge lekove ili imate veći rizik od uobičajenog za pojavu napada (videti odeljak 2).

- **Multiformni eritem i Stevens-Johnson-ov sindrom**

Nepoznato – učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba.

Multiformni eritem je teško stanje kože koje može zahvatiti usta i druge delove tela, sa crvenim područjima koja često svrbe i najpre se javljaju na ekstremitetima. Stevens-Johnson-ov sindrom je retko stanje kože sa teškim plikovima i krvarenjem na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama.

- **Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza**

Nepoznato – učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba. Crveni, ljuskasti široko rasprostranjeni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima praćen povišenom telesnom temperaturom. Simptomi se obično pojavljuju na početku lečenja.

- **Rabdomioliza**

Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba.

Rabdomioliza je abnormalni raspad mišićnog tkiva koji može dovesti do problema sa bubrezima. Simptomi uključuju teške grčeve u mišićima, bol u mišićima ili mišićnu slabost.

- **Osip na koži kod lupusa ili pogoršanje simptoma lupusa**

Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba.

Lupus je poremećaj imunskog sistema koji utiče na kožu i druge organe. Ako se tokom uzimanja leka Mysimba pojavi lupus, osip na koži ili lezije (naročito na mestima izloženim suncu), odmah se obratite svom lekaru jer će možda biti neophodno da prekinete terapiju ovim lekom.

- **Serotoninski sindrom**, može se manifestovati kao promena mentalnog statusa (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugi efekti, kao što su povećanje telesne temperature iznad 38°C, povećan broj otkucaja srca, nestabilan krvni pritisak i pojačani refleksi, ukočenost mišića, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja), dok se lek Mysimba uzima zajedno sa lekovima koji se uzimaju za lečenje depresije (kao što su paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin i venlafaksin (videti odeljak 2).

Nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka kod pacijenata koji uzimaju lek Mysimba).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje,
- otežano pražnjenje creva,
- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anksioznost, razdražljivost, nesаница,
- vrtoglavica, ošamućenost ili „okretanja“ (vertigo),
- nevoljno podrhtavanje (tremor),
- poteškoće sa spavanjem (vodite računa da lek Mysimba ne uzimate vremenski blizu odlaska na spavanje),
- promena čula ukusa (disgeuzija), suva usta,
- otežana koncentracija,
- osećaj umora (zamor), pospanosti ili nedostatka energije (letargija),
- zujanje u ušima (tinitus),
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije),
- naleti vrućine,
- povišen krvni pritisak (ponekad i težak),

- bol u gornjem delu trbuha,
- bol u truhu,
- preterano znojenje (hiperhidroza),
- osip, svrab (pruritus),
- gubitak kose (alopecija),
- razdražljivost,
- osećaj nervoze.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača (urtikarija),
- preosetljivost,
- abnormalni snovi,
- osećaj nervoze, osećaj odvojenosti, napetost, uznemirenost, promene raspoloženja,
- nevoljno podrhtavanje glave ili ekstremiteta koje se povećava kada pokušavate da izvršite određenu funkciju (intencioni tremor),
- poremećaj ravnoteže,
- gubitak pamćenja (amnezija),
- žmarci ili utrnulost u rukama ili nogama,
- bolest kretanja,
- podrigivanje,
- nelagodnost u truhu,
- loše varenje,
- zapaljenje žučne kese (holecistitis),
- povećane vrednosti kreatinina u krvi (što ukazuje na gubitak funkcije bubrega),
- povećane vrednosti enzima jetre i bilirubina, poremećaji funkcije jetre,
- poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije,
- osećaj abnormalnosti, slabost (astenija)
- žeđ, osećaj toplote,
- bol u grudima,
- povećan apetit, povećanje telesne mase.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj određenih belih krvnih zrnaca (smanjen broj limfocita),
- smanjen hematokrit (što ukazuje na gubitak volumena crvenih krvnih zrnaca),
- oticanje kapaka, lica, usana, jezika ili grla, koje može dovesti do otežanog disanja (angioedem),
- preterani gubitak telesne tečnosti (dehidratacija),
- halucinacije,
- nesvestica, osećaj predstojećeg gubitka svesti (presinkopa), gubitak svesti,
- epileptični napadi
- prolaz sveže krvi kroz anus obično u sadržaju stolice ili sa stolicom (hematohezija),
- prolaz organa ili tkiva kroz zid šupljine koja ga inače sadrži-kila (*hernia*),
- zubobolja,
- zubni karijes, karijes,
- bol u donjem delu trbuha,
- oštećenje jetre usled toksičnosti leka,
- bol u vilici,
- poremećaj za koji je karakterističan iznenadni, nesavladiv nagon za mokrenjem (hitnost mokrenja),
- neredovni menstrualni ciklus, vaginalno krvarenje, suvoća vulve i vagine,
- hladni ekstremiteti (ruke, noge).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otečene žlezde u vratu, ispod pazuha ili u preponama (limfadenopatija),
- poremećaj raspoloženja,
- iracionalne ideje (zablude),
- psihoza,
- osećaj akutne i onesposobljavajuće anksioznosti (napad panike)

- gubitak seksualne želje,
- osećaj neprijateljskog raspoloženja,
- teška sumnjičavost (paranoja),
- agresija,
- poremećaj pažnje,
- noćne more,
- konfuzija, dezorijentisanost,
- poremećaj pamćenja,
- nemir,
- ukočenost mišića, nekontrolisani pokreti, problemi sa hodanjem ili koordinacijom,
- zamućen vid, bol u oku, nadražaj očiju, oticanje očiju, suženje očiju, povećana osetljivost na svetlo (fotofobija),
- bol u uhu, nelagodnost u uhu,
- fluktuirajući krvni pritisak,
- otežano disanje
- poremećaj nazalne sluzokože, kongestija, curenje iz nosa, kihanje, poremećaj sinusa,
- bol u grlu, poremećaj glasa, kašalj, zevanje,
- hemoroidi, čirevi,
- oštećenje sluzokože želuca (čir),
- proliv,
- nadutost (flatulencija),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- akne,
- bol u preponama,
- bol u mišićima,
- bol u zglobovima,
- učestalo mokrenje, bol pri mokrenju,
- drhtavica,
- povećana energija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mysimba

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mysimba

Aktivne supstance su: bupropion-hidrohlorid i naltrekson-hidrohlorid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 90 mg bupropion-hidrohlorida (odgovara 78 mg bupropiona) i 8 mg naltrekson-hidrohlorida (odgovara 7,2 mg naltreksona).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: L-cistein-hidrohlorid; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat; laktoza, bezvodna; laktoza, monohidrat; krosprovidon tip A; FD&C Blue # 2 Aluminium Lake (E 132); hipromeloza; dinatrijum-edetat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (videti odeljak 2. „Lek Mysimba sadrži laktozu“);

Film (obloga) tablete: Opadry II Blue 85F90663: polivinilalkohol, titan-dioksid (E171), makrogol tip 3350, talk, FD&C Blue # 2 Aluminium Lake.

Kako izgleda lek Mysimba i sadržaj pakovanja

Plava, bikonveksna, okrugla tableta sa produženim oslobađanjem, prečnika 12-12,2 mm, sa utisnutom oznakom „NB-890“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE/PVC/ALU blister koji sadrži 28 tableta sa produženim oslobađanjem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 28 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 112 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

MIAS PHARMA LIMITED, Suite 1, First Floor, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03335-22-001 od 06.09.2023.