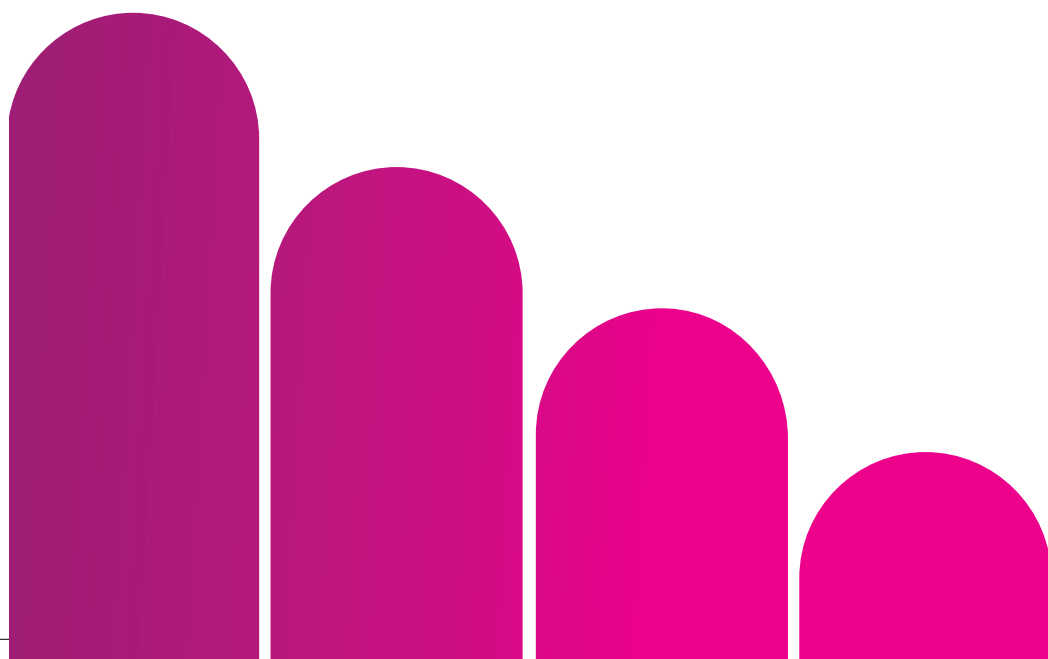




**Mysimba<sup>®</sup>** ▼

bupropion-hidrochlorid/naltrekson-hidrochlorid  
90mg/8mg tablete sa produženim oslobađanjem

**KONTROLNA LISTA ZA LEKARE  
PRE PROPISIVANJA LEKA**



## KONTROLNA LISTA ZA LEKARE PRE PROPISIVANJA LEKA

Popunite ovu kontrolnu listu za svakog pacijenta kom nameravate da propišete lek Mysimba. Popunjen obrazac čuvajte u kartonu pacijenta. Molimo Vas da pre propisivanja leka pogledate Sažetak karakteristika leka Mysimba.

Lek Mysimba indikovano je kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanom fizičkom aktivnošću, za kontrolu težine odraslih pacijenata ( $\geq 18$  godina) s početnim indeksom telesne mase (BMI)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (gojazni) ili  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  do  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (prekomerna telesna težina) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih sa telesnom težinom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolisana hipertenzija). Terapiju lekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 nedelja ukoliko pacijent nije izgubio najmanje 5% svoje početne telesne težine (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).



bupropion-hidrochlorid/naltrekson-hidrochlorid  
90mg/8mg tablete sa produženim oslobađanjem

### Podaci o pacijentu

Muško  Žensko  *Ukoliko je u pitanju ženski pacijent, proverite da li postoji ikakva mogućnost trudnoće, jer se Mysimba ne sme uzimati tokom trudnoće ili dojenja.*

Starost (god)  Težina (kg)  Visina (m)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Hipertenzija  Hiperholesterolemija  Drugi faktori rizika  
za koronarnu bolest srca

Pušenje  Nizak HDL holesterol

Dijabetes  Hipertrigliceridemija  Trenutni krvni pritisak (mmHg)

#### Da li pacijent ima:

NE

DA

Nekontrolisanu hipertenziju?

Epileptičke napade (trenutno ili u anamnezi) ili poznat tumor CNS-a?

Trenutnu ili prethodnu dijagnozu bulimije ili anoreksije nervoze?

Trenutnu zavisnost od hroničnih opioida ili agonista opijata?

Trenutno lečenje od akutne zavisnosti od alkohola, benzodiazepina ili opioida?

Trenutno lečenje bupropionom ili naltreksonom?

Anamnezu bipolarnog poremećaja?

Terapiju MAOI lekovima u poslednjih 14 dana?

Teško oštećenje jetre ili terminalnu fazu insuficijencije bubrega?

Kontraindikacije  
– NE PROPISIVATI  
lek Mysimba ukoliko je  
odgovor na bilo koje  
navedeno pitanje  
pozitivan

#### Da li pacijent ima:

NE

DA

Umerenu ili tešku insuficijenciju bubrega? *(Kod starijih pacijenata, pacijenata sa dijabetesom ili kod pacijenata sa rizikom od razvoja insuficijencije bubrega, treba odrediti eGFR pre započinjanja terapije lekom Mysimba)*

Blago ili umereno oštećenje jetre?

Kontrolisanu hipertenziju?

Anginu ili nedavni srčani udar?

Istoriju manije?

Suicidalno ponašanje ili ranije pokušaje samoubistva?

Depresiju?

Faktore rizika za napade (poput: ranije povrede glave, epizode hipoglikemije usled lečenja dijabetesa, istovremene primene drugih lekova koji mogu sniziti prag napada poput: antipsihotika, antidepresiva, antimalarika, tramadola, teofilina, sistemskih steroida, hinolona ili sedativnih antihistaminika?)

Stanje koje zahteva povremenu primenu opioida ili lekova sličnih opioidima?

Pacijenti sa bilo kojim od ovih faktora su u povećanom riziku od pojave neželjenih reakcija. Terapiju treba započeti ili nastaviti tek nakon potpune procene mogućih koristi i rizika i pregleda odeljka 4.4 Sažetka karakteristika leka.

Terapija lekom Mysimba? Da  Ne

Datum

**Prekinuti terapiju ukoliko postoji zabrinutost oko bezbednosti ili podnošljivosti lečenja koje je u toku.**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (www.alims.gov.rs) ili nosiocu dozvole za lek: PharmaSwiss d.o.o.