

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Mysimba 8 mg/90 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης** υδροχλωρική ναλτρεξόνη/υδροχλωρική βουπροπιόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Mysimba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mysimba
3. Πώς να πάρετε το Mysimba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mysimba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Mysimba και ποια είναι η χρήση του**

Το Mysimba περιέχει 2 δραστικές ουσίες: υδροχλωρική ναλτρεξόνη και υδροχλωρική βουπροπιόνη, και χρησιμοποιείται σε παχύσαρκους και υπέρβαρους ενήλικες για τη διαχείριση του βάρους μαζί με μια δίαιτα μειωμένων θερμίδων και φυσική άσκηση. Το φάρμακο αυτό δρα σε περιοχές του εγκεφάλου που εμπλέκονται στον έλεγχο της πρόσληψης τροφής και της δαπάνης ενέργειας.

Η παχυσαρκία στους ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών ορίζεται ως δείκτης μάζας σώματος μεγαλύτερος από ή ίσος με 30 και το υπερβολικό βάρος στους ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών ορίζεται ως δείκτης μάζας σώματος μεγαλύτερος από ή ίσος με 27 και μικρότερος από 30. Ο δείκτης μάζας σώματος υπολογίζεται ως το μετρούμενο σωματικό βάρος (kg) διαιρεμένο με το μετρούμενο ύψος στο τετράγωνο (m<sup>2</sup>).

Το Mysimba είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενείς με αρχικό δείκτη μάζας σώματος 30 ή μεγαλύτερο. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε άτομα με δείκτη μάζας σώματος μεταξύ 27 και 30, εάν έχουν πρόσθετες σχετιζόμενες με το βάρος παθήσεις, όπως ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), διαβήτη τύπου 2 ή υψηλά επίπεδα λιπιδίων (λίπους) στο αίμα.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει το Mysimba μετά από 16 εβδομάδες, εάν δεν έχετε χάσει τουλάχιστον 5 τοις εκατό του αρχικού σας σωματικού βάρους. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να συστήσει να σταματήσετε τη θεραπεία, εάν υπάρχουν ανησυχίες αναφορικά με αυξημένη αρτηριακή πίεση ή άλλες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου ή το πόσο καλά αυτό γίνεται ανεκτό.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mysimba

### Μην πάρετε το Mysimba:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ναλτρεξόνη, τη βουπροπιόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) η οποία δεν ελέγχεται με χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος,
- εάν έχετε μια πάθηση που προκαλεί παροξυσμούς (κρίσεις) ή εάν έχετε ιστορικό παροξυσμών,
- εάν έχετε όγκο στον εγκέφαλο,
- εάν συνήθως πίνετε πολύ και μόλις σταματήσατε να πίνετε οινοπνευματώδη ή πρόκειται να σταματήσετε κατά το διάστημα που θα παίρνετε το Mysimba,
- εάν πρόσφατα σταματήσατε να παίρνετε κατασταλτικά ή φάρμακα για τη θεραπεία του άγχους (ειδικά βενζοδιαζεπίνες) ή εάν πρόκειται να τα σταματήσετε κατά το διάστημα που θα παίρνετε το Mysimba,
- εάν έχετε ή είχατε διπολική διαταραχή (ακραίες μεταπτώσεις της διάθεσης),
- εάν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν βουπροπιόνη ή ναλτρεξόνη,
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν διατροφική διαταραχή (για παράδειγμα βουλιμία ή νευρική ανορεξία),
- εάν είστε κατά το τρέχον διάστημα εξαρτημένος από χρόνια οπιοειδή ή από αγωνιστές των οπιοειδών (για παράδειγμα από τη μεθαδόνη) ή βρίσκεστε σε φάση οξείας στέρησης (στεγνή απεξάρτηση χωρίς φάρμακα),
- εάν παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη ή για τη νόσο του Πάρκινσον τα οποία ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή έχετε πάρει τέτοια φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών,
- εάν έχετε βαριά ηπατική νόσο,
- εάν έχετε νεφρική νόσο τελικού σταδίου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, προτού πάρετε το Mysimba.

Αυτό είναι σημαντικό, γιατί μερικές παθήσεις αυξάνουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Εάν αισθάνεστε **κατάθλιψη, σκέφτεστε την αυτοκτονία, έχετε ιστορικό απόπειρας αυτοκτονίας, κρίσεων πανικού ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας**, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Παροξυσμοί (κρίσεις)

Έχει δειχθεί ότι το Mysimba προκαλεί παροξυσμούς (κρίσεις) σε έως και 1 στους 1.000 ασθενείς (βλ. επίσης παράγραφο 4). Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν είχατε στο παρελθόν σοβαρή κάκωση της κεφαλής ή τραύμα στην κεφαλή,
- εάν πίνετε συχνά οινοπνευματώδη (βλ. «Το Mysimba με οινόπνευμα»),
- εάν χρησιμοποιείτε τακτικά φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε (κατασταλτικά),
- εάν κατά το τρέχον διάστημα είστε εξαρτημένος ή εθισμένος στην κοκαΐνη ή άλλα διεγερτικά προϊόντα,
- εάν έχετε διαβήτη, για τον οποίο χρησιμοποιείτε ινσουλίνη ή από στόματος φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία) ή
- εάν παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την επικινδυνότητα για παροξυσμούς (βλ. «Άλλα φάρμακα και το Mysimba»).

Εάν παρουσιάσετε παροξυσμό (κρίση), θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Mysimba και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Mysimba αμέσως και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, εάν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε συμπτώματα **αλλεργικής αντίδρασης**, όπως πρήξιμο στο λαιμό, στη γλώσσα, στα χείλη ή στο πρόσωπο, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, ζάλη, πυρετό, εξάνθημα, πόνο στις αρθρώσεις ή στους μύες, κνησμό ή κνίδωση μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου (βλ. επίσης παράγραφο 4).

### **Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ιδιαίτερα:**

- εάν έχετε **υψηλή αρτηριακή πίεση** πριν πάρετε το Mysimba, διότι μπορεί να επιδεινωθεί. Η πίεσή σας και η καρδιακή σας συχνότητα θα μετρηθούν πριν αρχίσετε να παίρνετε το Mysimba και κατά το διάστημα που θα το παίρνετε. Εάν η αρτηριακή σας πίεση ή η καρδιακή σας συχνότητα αυξηθούν σημαντικά, ενδέχεται να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Mysimba,
- εάν έχετε μη ελεγχόμενη **στεφανιαία νόσο** (μια καρδιακή νόσο που προκαλείται από κακή ροή του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς) με συμπτώματα όπως στηθάγχη (χαρακτηρίζεται από πόνο στο στήθος) ή πρόσφατη καρδιακή προσβολή
- εάν έχετε ήδη ή είχατε στο παρελθόν μια πάθηση που επηρεάζει την κυκλοφορία του αίματος στον εγκέφαλο (**εγκεφαλική αγγειακή νόσος**),
- εάν έχετε οποιαδήποτε **ηπατικά προβλήματα** πριν αρχίσετε το Mysimba,
- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά προβλήματα πριν αρχίσετε το Mysimba,
- εάν έχετε ιστορικό **μανίας** (αίσθηση ενθουσιασμού ή υπερδιέγερσης, που προκαλεί ασυνήθιστη συμπεριφορά),
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την **κατάθλιψη**, η χρήση των φαρμάκων αυτών σε συνδυασμό με το Mysimba μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο σεροτονίνης, μια κατάσταση δυνητικά απειλητική για τη ζωή (βλ. «Άλλα φάρμακα και Mysimba» στην παρούσα παράγραφο και την

### **Σύνδρομο Brugada**

- εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται σύνδρομο Brugada (ένα σπάνιο κληρονομικό σύνδρομο που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό) ή εάν συνέβη καρδιακή ανακοπή ή αιφνίδιος θάνατος στην οικογένειά σας.

### **Ηλικιωμένοι**

Χρειάζεται προσοχή όταν παίρνετε το Mysimba, εάν είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερης. Το Mysimba δεν συνιστάται, εάν είστε ηλικίας άνω των 75 ετών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Συνεπώς, το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Mysimba**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Μην πάρετε το Mysimba με:**

- **Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον), όπως φαινελζίνη, σελεργιλίνη ή ρασαγιλίνη. Πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Mysimba (βλ. «Μην πάρετε το Mysimba»).
- **Οπιοειδή και φάρμακα που περιέχουν οπιοειδή**, για παράδειγμα για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος (όπως μείγματα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη ή κωδεΐνη), του εθισμού σε οπιοειδή (όπως η μεθαδόνη), του πόνου (για παράδειγμα μορφίνη και κωδεΐνη) ή της διάρροιας (για παράδειγμα καμφορούχο βάμμα οπίου). Πρέπει να έχετε σταματήσει τη λήψη κάθε είδους οπιοειδών φαρμάκων τουλάχιστον 7 – 10 ημέρες πριν ξεκινήσετε το Mysimba. Ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει εξέταση αίματος, για να διασφαλίσει ότι το σώμα σας έχει αποβάλει αυτά τα φάρμακα, πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας. Η ναλτρεξόνη αποκλείει τις δράσεις των οπιοειδών. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση οπιοειδών, για να υπερνικήσετε αυτές τις δράσεις της ναλτρεξόνης, ενδέχεται να υποφέρετε από οξεία δηλητηρίαση από οπιούχα, η οποία ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Όταν σταματήσετε τη θεραπεία με το Mysimba, ενδέχεται να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία σε χαμηλές δόσεις οπιοειδών (βλ. «Μην πάρετε το Mysimba»).

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- φάρμακα που ενδέχεται, όταν χρησιμοποιούνται μόνα ή σε συνδυασμό με ναλτρεξόνη/βουπροπιόνη, να αυξήσουν την **επικινδυνότητα για εμφάνιση παροξυσμών**,

όπως:

- φάρμακα για την κατάθλιψη και άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας,
- στεροειδή (εκτός σταγόνων, κρεμών, πλυμάτων για οφθαλμικές ή δερματικές παθήσεις ή εισπνεόμενα για διαταραχές της αναπνοής, όπως το άσθμα),
- φάρμακα για την πρόληψη της ελονοσίας,
- κινολόνες (αντιβιοτικά, όπως η σιπροφλοξασίνη, για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- τραμαδόλη (ένα αναλγητικό που ανήκει στην κατηγορία των οπιοειδών),
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του άσθματος),
- αντισταμινικά (φάρμακα για τη θεραπεία του πυρετού εκ χόρτου, του κνησμού και άλλων αλλεργικών αντιδράσεων) που προκαλούν υπνηλία (όπως η χλωροφαιναμίνη),
- φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (όπως η ινσουλίνη, οι σουλφονουρίες, όπως η γλυβουρίδη ή η γλιβενκλαμίδη και μεγλιτινίδες, όπως η νατεγλινίδη ή η ρεπαγλινίδη),
- φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε (κατασταλτικά, όπως η διαζεπάμη),
- φάρμακα για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (όπως η αμιτριπτυλίνη, η δεσιπραμίνη, η μιπραμίνη, η βενλαφαξίνη, η παροξετίνη, η φλουοξετίνη, η σιταλοπράμη, η εσκιταλοπράμη) ή άλλων προβλημάτων ψυχικής υγείας (όπως η ρισπεριδόνη, η αλοπεριδόλη, η θειοριδαζίνη). Το Mysimba μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και εσείς μπορεί να εμφανίσετε το λεγόμενο σύνδρομο σεροτονίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αλλαγές στη νοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, παραισθήσεις, κόμα), καθώς και άλλες επιπτώσεις, όπως θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση και υπερλειτουργία των αντανεκλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια) (βλ. παράγραφο 4.)
- μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (β-αποκλειστές όπως η μετοπρολόλη, και κλονιδίνη, ένα κεντρικά δρών αντιυπερτασικό),
- μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του **ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού** (όπως η προπαφαινόνη, η φλεκαϊνίδη),
- μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του **καρκίνου** (όπως η κυκλοφωσφαμίδη, η ιφωσφαμίδη, η ταμοξιφαίνη),
- μερικά φάρμακα για τη νόσο του **Πάρκινσον** (όπως λεβοντόπα, αμανταδίνη ή ορφενεδρίνη),
- τικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη, που χρησιμοποιούνται κυρίως στη θεραπεία **καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού επεισοδίου**,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της **λοιμώξης από HIV και του AIDS**, όπως η εφαβιρένζη και η ριτοναβίρη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **επιληψίας**, όπως βαλπροϊκό, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες και/ή ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή του Mysimba.

**Το Mysimba ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα:**

- **Εάν παίρνετε διγοξίνη για την καρδιά σας**

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης της διγοξίνης.

**Το Mysimba με οινόπνευμα**

Η υπερβολική χρήση οινοπνεύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mysimba μπορεί να αυξήσει την επικινδυνότητα για παροξυσμούς (κρίσεις), συμβάνα ψυχικών διαταραχών ή μπορεί να μειώσει την ανοχή στο οινόπνευμα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας υποδείξει να μην καταναλώσετε οινοπνευματώδη κατά το διάστημα που παίρνετε το Mysimba ή να προσπαθήσετε να πίνετε όσο το δυνατόν λιγότερο. Εάν πίνετε πολύ τώρα, μη σταματήσετε απλά απότομα, γιατί ενδέχεται αυτό να σας θέσει σε κίνδυνο να παρουσιάσετε κρίση.

**Κύηση και θηλασμός**

Το Mysimba δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ή σε γυναίκες που σχεδιάζουν επί του παρόντος να μείνουν έγκυες, ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα καθώς το Mysimba μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή νύστα, η οποία ενδέχεται να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης.

Μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα και μην εκτελείτε επικίνδυνες δραστηριότητες έως ότου διαπιστώσετε τον τρόπο με τον οποίο σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

Εάν εμφανίσετε λιποθυμία, μυϊκή αδυναμία ή κρίσεις στη διάρκεια της θεραπείας, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ρωτήστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας ανάλογα με την κατάστασή σας.

### **Το Mysimba περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου)**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν..

## **3. Πώς να πάρετε το Mysimba**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η αρχική δόση είναι συνήθως ένα δισκίο (8 mg υδροχλωρικής ναλτρεξόνης / 90 mg υδροχλωρικής βουπροπιόνης) μία φορά την ημέρα, το πρωί. Η δόση θα προσαρμοστεί βαθμιαία ως εξής:

- **Εβδομάδα 1:** Ένα δισκίο μία φορά την ημέρα το πρωί
- **Εβδομάδα 2:** Δύο δισκία καθημερινά, ένα το πρωί και ένα το βράδυ
- **Εβδομάδα 3:** Τρία δισκία την ημέρα, δύο το πρωί και ένα το βράδυ
- **Εβδομάδα 4 και στη συνέχεια:** Τέσσερα δισκία καθημερινά, δύο το πρωί και δύο το βράδυ

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση Mysimba είναι δύο δισκία λαμβανόμενα δύο φορές την ημέρα.

Μετά από 16 εβδομάδες και κάθε χρόνο μετά την έναρξη της θεραπείας σας, ο γιατρός σας θα επαναξιολογεί το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Mysimba.

Εάν έχετε προβλήματα με το **ήπαρ** ή τους **νεφρούς** σας, ή αν είστε **ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών**, και ανάλογα με τη βαρύτητα των προβλημάτων σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει προσεκτικά το εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς ή να σας συστήσει να πάρετε διαφορετική δόση και να σας παρακολουθεί πιο στενά για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος πριν την εκκίνηση της θεραπείας με το Mysimba, εάν έχετε υψηλή τιμή σακχάρου του αίματος (διαβήτη) ή εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών, προκειμένου ο γιατρός σας να μπορεί να αποφασίσει, εάν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο ή εάν χρειάζεται να πάρετε διαφορετική δόση.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για από στόματος χρήση. Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα. Μην τα κόβετε, μην τα μασάτε και μην τα θρυμματίζετε. Τα δισκία θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνονται με φαγητό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mysimba από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να παρουσιάσετε παροξυσμό ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 4 παρακάτω.

**Μην καθυστερήσετε**, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mysimba**

Παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση σας την επόμενη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mysimba**

Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε το Mysimba για τουλάχιστον 16 εβδομάδες για να έχει την πλήρη του δράση. **Μη σταματήσετε να παίρνετε το Mysimba, χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Αυτοκτονικές σκέψεις και αίσθημα κατάθλιψης**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις και αίσθημα κατάθλιψης δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν το Mysimba.

Έχουν γίνει αναφορές κατάθλιψης, αυτοκτονικών σκέψεων και αποπειρών αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mysimba. Εάν σας περνούν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή άλλες σκέψεις που σας προκαλούν δυσφορία, ή εάν είστε καταθλιπτικοί και παρατηρήσετε ότι επιδεινώνεστε ή εκδηλώνετε νέα συμπτώματα, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε απευθείας σε νοσοκομείο.**

- **Παροξυσμοί (κρίσεις):**

Σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα που λαμβάνουν το Mysimba με κίνδυνο να παρουσιάσουν κρίση.

Τα συμπτώματα ενός παροξυσμού περιλαμβάνουν σπασμούς και συνήθως απώλεια της συνείδησης. Ένα άτομο που παρουσίασε κρίση ενδέχεται να είναι κατόπιν σε σύγχυση και ενδέχεται να μην θυμάται τι συνέβη. Οι παροξυσμοί είναι πιο πιθανοί, εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα, εάν παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα ή εάν αντιμετωπίζετε υψηλότερο του συνήθους κίνδυνο για παροξυσμούς (βλ. παράγραφο 2).

- **Πολύμορφο ερύθημα και σύνδρομο Stevens Johnson**

Μη γνωστή – η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν το Mysimba. Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή πάθηση του δέρματος που ενδέχεται να επηρεάσει το στόμα και άλλα μέρη του σώματος, με κόκκινες, συχνά κνησμόδες κηλίδες που ξεκινούν από τα άκρα. Το σύνδρομο Stevens Johnson είναι μια σπάνια πάθηση του δέρματος με βαριές φλύκταινες και αιμορραγία από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα.

- **Ραβδομύλωση**

Μη γνωστή – η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν το Mysimba. Η ραβδομύλωση είναι μια παθολογική αποδόμηση του μυϊκού ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρές μυϊκές κράμπες, μυϊκό πόνο ή μυϊκή αδυναμία.

- **Δερματικό εξάνθημα λύκου ή επιδείνωση συμπτωμάτων λύκου**

Μη γνωστή – η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν το Mysimba. Ο λύκος είναι μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει το δέρμα και άλλα όργανα. Εάν εμφανίσετε εξάρσεις λύκου, δερματικό

εξάνθημα ή βλάβες (ειδικά στα σημεία του σώματος που εκτίθενται στον ήλιο) κατά τη διάρκεια λήψης του Mysimba, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας.

- **Σύνδρομο σεροτονίνης**, το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή αλλαγών στη νοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, παραισθήσεις, κόμα), καθώς και άλλες επιπτώσεις, όπως θερμοκρασία σώματος άνω των 38 °C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση και υπερλειτουργία των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια) κατά τη λήψη του Mysimba σε συνδυασμό με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως η παροξετίνη, η σιταλοπράμη, η εσκιταλοπράμη, η φλουοξετίνη και η βενλαφαζίνη (βλ. παράγραφο 2.)  
Μη γνωστή – η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν το Mysimba)

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)
- Δυσκοιλιότητα
- Κεφαλαλγία

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Άγχος
- Ζάλη, αίσθηση αδιαθεσίας ή «στριφογύρισμα» (ίλιγγος)
- Αίσθηση τρέμουλου (τρόμος)
- Δυσκολία στον ύπνο (διασφαλίστε ότι δεν παίρνετε το Mysimba όταν πλησιάζει η ώρα που πάτε για ύπνο)
- Μεταβολές στη γεύση των τροφών (δυσγευσία), ξηροστομία
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Αίσθηση κόπωσης (κούραση) και νύστα, υπνηλία ή έλλειψη ενέργειας (λήθαργος)
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Έξαψη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (μερικές φορές σοβαρή)
- Πόνος στο άνω μέρος της κοιλιάς
- Κοιλιακό άλγος
- Υπερβολική εφίδρωση (υπερίδρωση)
- Εξάνθημα, κνίδωση (κνησμός)
- Τριχόπτωση (αλωπεκία)
- Ευερεθιστότητα
- Αίσθηση έντασης

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Κνίδωση
- Υπερευαισθησία
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Αίσθηση νευρικότητας, αίσθηση «ότι είστε στον κόσμο σας», ένταση, διέγερση, μεταπτώσεις της διάθεσης
- Τρέμουλο της κεφαλής ή ενός άκρου που αυξάνεται όταν προσπαθείτε να πραγματοποιήσετε μια συγκεκριμένη λειτουργία (τρόμος σκοπού)
- Διαταραχή της ισορροπίας
- Απώλεια μνήμης (αμνησία)
- Μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Νόσος των ταξιδιωτών
- Ερυγγή
- Κοιλιακή ενόχληση



- Δυσπεψία
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (χολοκυστίτιδα)
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (που υποδεικνύουν απώλεια νεφρικής λειτουργίας)
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης, ηπατικές διαταραχές
- Δυσκολία στην απόκτηση και διατήρηση στύσης
- Μη φυσιολογική αίσθηση, αδυναμία (εξασθένιση)
- Δίψα, έξαψη
- Θωρακικό άλγος
- Αυξημένη όρεξη, αύξηση βάρους

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Χαμηλή ποσότητα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων)
- Μειωμένος αιματοκρίτης (που υποδεικνύει απώλεια όγκου ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Υπερβολική απώλεια νερού από το σώμα (αφυδάτωση)
- Παιραισθήσεις
- Λιποθυμία, απώλεια συνείδησης, παρά λίγο λιποθυμία (προσυγκοπή)
- Παροξυσμοί
- Αποβολή φρέσκου αίματος από τον πρωκτό, συνήθως στα ή μαζί με τα κόπρανα (αιματοχεσία)
- Προβολή ενός οργάνου ή του ιστού που περιβάλλει ένα όργανο διαμέσου του τοιχώματος της κοιλότητας που φυσιολογικά το περιέχει (κήλη)
- Οδονταλγία
- Τερηδόνα
- Πόνος στο κάτω μέρος της κοιλιάς
- Ηπατική βλάβη λόγω τοξικότητας των φαρμάκων
- Πόνος στη σιαγόνα
- Μια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ξαφνική, επιτακτική ανάγκη για ούρηση (επιτακτική ούρηση)
- Ακανόνιστος έμμηνος κύκλος, κοιλική αιμορραγία, ξηρότητα του γυναικείου αιδείου και κόλπου
- Ψυχρότητα των άκρων (χειρών, ποδιών)

**Μη γνωστές** ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Πρησμένοι αδένες στον λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- Διαταραχές της διάθεσης
- Παράλογες ιδέες (παραληρηματικές ιδέες)
- Ψύχωση
- Οξύ και καθηλωτικό αίσθημα άγχους (κρίση πανικού)
- Απώλεια της γενετήσιας επιθυμίας
- Αίσθηση εχθρικότητας
- Πολύ έντονη καχυποψία (παράνοια)
- Επιθετικότητα
- Διαταραχή στην προσοχή
- Εφιάλτες
- Σύγχυση, αποπροσανατολισμός
- Επηρεασμένη μνήμη
- Ανησυχία
- Μυϊκή δυσκαμψία, ανεξέλεγκτες κινήσεις, προβλήματα στη βάδιση ή τον συντονισμό
- Θαμπή όραση, οφθαλμικό άλγος, οφθαλμικός ερεθισμός, οφθαλμικό οίδημα, δακρύρροια, αυξημένη ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Ωταλγία, δυσφορία του ωτός
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ρινική δυσφορία, ρινική συμφόρηση, καταρροή, φτάρνισμα, διαταραχή των ρινικών κόλπων
- Πόνος στον λαιμό, διαταραχή της φωνής, βήχας, χασμουρητό
- Αιμορροΐδες, έλκος
- Διάρροια

- Αποβολή αερίων (μετεωρισμός)
- Ηπατίτιδα
- Ακμή
- Πόνος στον βουβώνα
- Πόνος στους μύες
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Παθολογικά συχνή ούρηση, επώδυνη ούρηση
- Ρίγη
- Αυξημένη ενέργεια

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Mysimba**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Mysimba**

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** η υδροχλωρική ναλτρεξόνη και η υδροχλωρική βουπροπιόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 8 χιλιοστόγραμμα υδροχλωρικής ναλτρεξόνης, ισοδύναμα με 7,2 χιλιοστόγραμμα ναλτρεξόνης, και 90 χιλιοστόγραμμα υδροχλωρικής βουπροπιόνης, ισοδύναμα με 78 χιλιοστόγραμμα βουπροπιόνης.
- **Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:**  
**Πυρήνας δισκίου:** μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άνυδρη λακτόζη, μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Mysimba περιέχει λακτόζη»), υδροχλωρική κυστεΐνη, κροσποβιδόνη τύπου A, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, εδετικό δινάτριο, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου και λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132). **Υμένιο επικάλυψης:** πολυβινυλική αλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), μακρογόλη (3350), τάλκης και λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132).

##### **Εμφάνιση του Mysimba και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Mysimba είναι μπλε, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία που φέρουν σφράγιση με την ένδειξη «NB-890» στη μία πλευρά. Το Mysimba διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28, 112 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
2nd Floor  
Palmerston House, Fenian Street  
Dublin 2  
Ιρλανδία

## **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Belgique/België/Belgien**  
GOODLIFE Pharma  
SA/NV Tel. 0800-795-10

**Lietuva**  
B-LINK PHARMA UAB  
Tel: +37062010036

**България**  
PharmaSwiss EOOD  
Тел.: 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**  
Bausch Health Magyarország Kft.  
Tel: 06 8 010 9471

**Danmark**  
Navamedic  
AB Tel. 8025-  
3432

**Malta**  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

**Deutschland**  
Orexigen Therapeutics Ireland  
Limited Tel. +44 1223771222

**Nederland**  
Goodlife Pharma B.V  
Tel. 0-800-022-8673

**Eesti**  
B-LINK PHARMA UAB  
Tel: +37062010036

**Norge**  
Navamedic AB  
Tel. 800-69-888

**Ελλάδα**  
WIN MEDICA S.A.  
Τηλ: +30 210 7488 821

**Österreich**  
Kwizda Pharma GmbH  
Tel. 0800-298-403

**España**  
Orexigen Therapeutics Ireland  
Limited Tel. +44 1223771222

**Polska**  
Bausch Health 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**  
Orexigen Therapeutics Ireland  
Limited Tel. +44 1223771222

**România**  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

**Ireland**

Consilient Health Limited  
Tel. 1-800-902-210

**Ísland**

Navamedic AB Tel. +45  
89871665

**Italia**

Bruno Farmaceutici S.p.A. Tel.  
800-781-623

**Κύπρος**

C.G.Papaloizou Ltd  
Tel: +357 2249 0305

**Latvija**

B-LINK PHARMA UAB  
Tel: +37062010036

**Liechtenstein**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited Tel. +49  
89121409178

**Slovenija**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

**Slovenská republika**

Bausch Health  
Slovakia s.r.o. Tel: 0800 606 097

**Suomi/Finland**

Navamedic AB

Puh. 0800-912-717

**Sverige**

Navamedic AB Tel.

0200-336-733

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited Tel. 0800-051-  
6402

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

