

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Mysimba

8 mg/90 mg depottabletter
naltrexonhydroklorid/bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mysimba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mysimba
3. Hur du använder Mysimba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mysimba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mysimba är och vad det används för

Mysimba innehåller 2 aktiva ämnen: naltrexonhydroklorid och bupropionhydroklorid och används till vuxna med övervikt eller fetma för att gå ner i vikt tillsammans med en kalorireducerad kost och fysisk aktivitet. Läkemedlet verkar på områden i hjärnan som är involverade i kontroll av födointag och energiförbrukning.

Fetma hos vuxna över 18 år definieras som ett BMI (kroppsmasseindex) större eller lika med 30 och övervikt hos vuxna över 18 år definieras som ett BMI större eller lika med 27 och mindre än 30. BMI beräknas som uppmätt kroppsvikt (kg) delat med uppmätt längd upphöjt i kvadrat (m²).

Mysimba är godkänt för användning till patienter med ett BMI vid start på 30 eller mer. Det kan även ges till personer med ett BMI mellan 27 och 30 om personerna även har andra sjukdomar som är kopplat till vikten, som t.ex. behandlat högt blodtryck (hypertoni), typ 2-diabetes eller höga blodfetter (blodlipider).

Din läkare kan avbryta behandling med Mysimba efter 16 veckor om du inte har tappat minst 5 procent av din startvikt. Läkaren kan även rekommendera att du avbryter behandlingen om det finns oklarheter kring förhöjt blodtryck, eller andra oklarheter kring säkerhet och hur väl du tolererar detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mysimba

Använd inte Mysimba

- om du är allergisk mot naltrexon, mot bupropion eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormalt högt blodtryck (hypertoni) som inte är under behandling med ett läkemedel
- om du har ett tillstånd som orsakar krampanfall eller om du tidigare har haft krampanfall
- om du har en hjärntumör
- om du vanligtvis dricker stora mängder alkohol och precis har slutat eller kommer att sluta medan du tar Mysimba
- om du nyligen har slutat ta lugnande medel eller ångestdämpande läkemedel (särskilt bensodiazepiner) eller om du kommer att sluta ta dem medan du tar Mysimba
- om du har eller har haft bipolär sjukdom (intensiva humörsvägningar)
- om du använder andra läkemedel som innehåller bupropion eller naltrexon
- om du har eller tidigare har haft en ätstörning (t.ex. bulimi eller anorexi)
- om du för närvarande är beroende av långvarig behandling med opiater eller opioidagonister (t.ex. metadon) eller om du genomgår akut avvänjning ("snabbavtändning")
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som är ett läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom eller har tagit dem under de senaste 14 dagarna
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har terminal njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mysimba.

Detta är viktigt eftersom vissa tillstånd gör det mer sannolikt att du får biverkningar (se även avsnitt 4). Om du känner dig deprimerad, har självmordstankar, tidigare har haft självmordstankar eller några andra psykiska besvär ska du informera din läkare innan du tar detta läkemedel.

Krampanfall

Mysimba kan orsaka krampanfall hos upp till 1 av 1 000 patienter (se även avsnitt 4). Tala med läkare innan du tar detta läkemedel:

- om du har haft en allvarlig huvud- eller skallskada
- om du regelbundet dricker alkohol (se avsnittet "Mysimba med alkohol")
- om du regelbundet använder läkemedel som hjälper dig att sova (lugnande medel)
- om du för närvarande är beroende av eller missbrukar kokain eller andra stimulerande medel
- om du har diabetes och använder insulin eller diabetesmedel i tablettform kan det orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi)
- om du tar läkemedel som kan öka risken för krampanfall (se avsnittet "Andra läkemedel och Mysimba").

Om du får ett krampanfall ska du sluta ta Mysimba och kontakta din läkare omedelbart.

Du ska sluta ta Mysimba omedelbart och kontakta läkare om du får några symtom på en **allergisk reaktion** som t.ex. svullnad i svalg, tunga, läppar eller ansikte, sväljsvårigheter, andningssvårigheter, yrsel, feber, hudutslag, ledsmärta, muskelsmärta, klåda eller nässelutslag efter att ha tagit detta läkemedel (se även avsnitt 4).

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om

- du har **högt blodtryck** innan du tar Mysimba eftersom det kan förvärras. Ditt blodtryck och din puls mäts innan du börjar ta Mysimba och medan du tar det. Om ditt blodtryck eller din puls ökar avsevärt måste du eventuellt sluta ta Mysimba
- du har **kranskärlsjukdom** (en sjukdom orsakad av dåligt blodflöde i hjärtats blodkärl) som inte hålls under kontroll med symtom som t.ex. kärlekskramp (kännetecknas av bröstsmärta) eller nyligen har haft en hjärtattack
- du har eller har haft ett tillstånd som påverkar blodcirkulationen i hjärnan (**cerebrovaskulär sjukdom**)
- du har några **leverproblem** innan du börjar ta Mysimba
- du har några **njurproblem** innan du börjar ta Mysimba
- du tidigare har haft **mani** (känsla av att vara upprymd eller uppjagad vilket orsakar ett ovanligt beteende).

Äldre personer

Om du är 65 år eller äldre ska du använda Mysimba med försiktighet. Mysimba rekommenderas inte om du är över 75 år.

Barn och ungdomar

Inga studier har utförts med barn och ungdomar under 18 år. Mysimba ska därför inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Mysimba

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Mysimba tillsammans med:

- **monoaminoxidashämmare** (läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) som t.ex. fenelzin, selegilin eller rasagilin. Du måste sluta ta dessa läkemedel i minst 14 dagar innan du börjar ta Mysimba (se avsnittet "Ta inte Mysimba").
- **opiater och läkemedel som innehåller opiater**, t.ex. för behandling av hosta och förkylning (som t.ex. mixturer som innehåller dextrometorfan eller kodein), opiatberoende (t.ex. metadon), smärta (t.ex. morfin och kodein), diarré (t.ex. paregorik). Du ska ha upphört med alla opiater minst 7-10 dagar innan du börjar ta Mysimba. Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera att din kropp har gjort sig av med dessa läkemedel innan du påbörjar behandlingen. Naltrexon blockerar effekterna av opiater. Om du tar högre doser opiater för att motverka denna effekt av naltrexon kan du drabbas av en akut opiatförgiftning, vilket kan vara livshotande. När din behandling med Mysimba är avslutad kan du vara känsligare för låga doser av opiater (se avsnittet "Ta inte Mysimba").

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel, eftersom läkaren då kommer att följa dig noggrant med avseende på biverkningar:

- Läkemedel som kan, när de används enbart eller i kombination med naltrexon/bupropion, ökar **risk**en för **krampanfall**, t.ex:
 - läkemedel mot depression och andra psykiska besvär
 - kortison (med undantag för droppar, krämer eller lotioner mot ögon- eller hudbesvär, eller inhalatorer mot luftvägssjukdomar som t.ex. astma)
 - läkemedel som används för att förebygga malaria
 - kinoloner (antibiotika som t.ex. ciprofloxacin för behandling av infektioner)
 - tramadol (ett smärtstillande medel som tillhör klassen opiater)
 - teofyllin (används vid behandling av astma)
 - antihistaminer (läkemedel för att behandla hösnuva, klåda och andra allergiska reaktioner) som kan orsaka sömnhet (t.ex. klorfenamin), läkemedel för att sänka blodsockret (t.ex. insulin, sulfonureider som t.ex. glyburid eller glibenklamid och meglitinider som t.ex. nateglinid eller repaglinid)
 - läkemedel som hjälper dig att sova (lugnande medel som t.ex. diazepam)
- läkemedel mot **depression** (t.ex. desipramin, venlafaxin, imipramin, paroxetin och citalopram) eller andra psykiska besvär (t.ex. risperidon, haloperidol och tioridazin)
- vissa läkemedel som används mot **høgt blodtryck** (betablockerare som t.ex. metoprolol och klonidin - ett centralt verkande blodtryckssänkande medel)
- vissa läkemedel mot **oregelbunden hjärtrytm** (t.ex. propafenon och flekainid)
- vissa läkemedel mot **cancer** (t.ex. cyklofosamid, ifosamid och tamoxifen)
- vissa läkemedel mot **Parkinsons sjukdom** (t.ex. levodopa, amantadin och orfenadrin)
- tiklopidin eller klopidogrel som främst används för behandling av **hjärtsjukdom eller stroke**
- läkemedel för behandling av **HIV-infektion eller aids**, t.ex. efavirez och ritonavir
- läkemedel för behandling av **epilepsi**, t.ex. valproat, karbamazepin, fenytoin och fenobarbital.

Din läkare kommer att följa dig noga med avseende på biverkningar och kan behöva justera dosen av det andra läkemedlet eller av Mysimba.

Mysimba med mat, dryck och alkohol

Mysimba med alkohol

Hög alkoholkonsumtion under behandling med Mysimba kan öka risken för krampanfall, psykiska störningar och kan ge minskad alkoholtolerans. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol medan du tar Mysimba eller att du försöker dricka så lite som möjligt. Om du för närvarande dricker mycket ska du inte sluta plötsligt, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Graviditet, amning och fertilitet

Mysimba ska inte användas under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga din läkare innan du framför fordon och använder maskiner eftersom Mysimba kan göra att du känner dig yr och sömning, vilket kan påverka koncentrations- och reaktionsförmågan.

Framför inte fordon, använd inte verktyg eller maskiner, och utför inga farliga aktiviteter förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

Om du upplever svimning, muskelsvaghet eller kramper under behandling, framför inte fordon och använd inte maskiner.

Vid tveksamhet, rådfråga din läkare, som kan överväga att avbryta behandlingen beroende på din situation.

Mysimba innehåller hjälpämnen

Mysimba innehåller laktos (en sockerart)

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Mysimba

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inledande dos är vanligtvis en tablett (8 mg naltrexonhydroklorid/90 mg bupropionhydroklorid) en gång om dagen på morgonen. Dosen trappas upp gradvis enligt följande:

- **Vecka 1:** En tablett dagligen på morgonen
- **Vecka 2:** Två tabletter dagligen, en på morgonen och en på kvällen
- **Vecka 3:** Tre tabletter dagligen, två på morgonen och en på kvällen
- **Vecka 4 och framåt:** Fyra tabletter dagligen, två på morgonen och två på kvällen

Rekommenderad högsta dos av Mysimba per dag är två tabletter som tas två gånger om dagen. Efter 16 veckor och varje år därefter att behandling påbörjats fattar läkaren beslut om du ska fortsätta att ta Mysimba.

Om du har **lever- eller njurproblem**, eller om du är **äldre än 65 år**, och beroende på besvärens svårighetsgrad, kan läkaren noga utvärdera om detta läkemedel är lämpligt för dig eller rekommendera att du tar en annan dos och övervaka dig närmare med avseende på potentiella biverkningar. Om du har högt blodsocker (diabetes) eller om du är över 65 år är det möjligt att läkaren tar blodprov innan behandling med Mysimba påbörjas för att kunna avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig eller om du behöver ta en annan dos.

Detta läkemedel ska sväljas. Tabletterna ska sväljas hela. Tabletterna får inte delas, tuggas eller krossas och ska helst tas tillsammans med mat.

Om du använt för stor mängd av Mysimba

Om du har tagit för många tabletter ökar risken att få ett krampanfall eller en annan biverkning liknande de som beskrivs i avsnitt 4 nedan. **Avvakta inte**, kontakta läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart.

Om du har glömt att använda Mysimba

Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mysimba

Du kan behöva ta Mysimba i minst 16 veckor för att det ska uppnå full effekt. **Sluta inte att ta Mysimba utan att först tala med din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Självordstankar och känna sig deprimerad**

Frekvensen av biverkningarna självmordsförsök, självmordsbeteende, självmordstankar och att känna sig deprimerad är inte känd och kan inte uppskattas från tillgängliga data hos personer som tar Mysimba. Det har förekommit rapporter om depression, självmordstankar och självmordsförsök under behandling med Mysimba. Om du har tankar på att skada dig själv eller andra oroande tankar, eller om du är deprimerad och märker att du känner dig sämre eller utvecklar nya symptom, **kontakta omedelbart din läkare eller uppsök sjukhus.**

- **Krampanfall:**

Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare som tar Mysimba med risk för krampanfall. Symtom på krampanfall omfattar krampryckningar och vanligtvis förlorat medvetande. En person som har haft ett krampanfall kan vara förvirrad efteråt och kommer kanske inte ihåg vad som har hänt. Risken för krampanfall är högre om du tar för mycket, om du tar vissa andra läkemedel eller om du löper en högre risk än vanligt för krampanfall (se avsnitt 2).

- **Erythema multiforme och Stevens-Johnsons syndrom**

Ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Mysimba. Erythema multiforme är en svår hudsjukdom som kan angripa munnen och andra delar av kroppen, med röda, ofta kliande fläckar som börjar på armar och ben. Stevens-Johnsons syndrom är en sällsynt hudsjukdom med svåra blåsor och blödningar i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan.

- **Rabdomyolys**

Ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Mysimba. Rabdomyolys är ett onormalt sönderfall av muskelvävnad som kan leda till njurproblem. Till symptomen hör bland annat svåra muskelkramper, muskelsmärta eller muskelsvaghet.

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar
- förstoppning
- huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ångest
- yrsel, känsla av yrsel eller av att omgivningen snurrar (vertigo)
- skakningar (tremor)
- sömnsvårigheter (se till att du inte tar Mysimba nära sänggående)
- smakförändringar (dysgusi), muntorrhet
- koncentrationssvårigheter
- trötthetskänsla (utmattning) och sömnhet, sömnhet eller brist på energi (letargi)
- öronringningar (tinnitus)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- värmevallningar
- ökat blodtryck (ibland allvarligt)
- smärta i övre delen av buken
- smärta i buken
- ökad svettning (hyperhidros)
- hudutslag och klåda (pruritus)
- håravfall (alopeci)
- lättretlighet
- nervositetskänsla

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nässelfeber (urtikaria)
- överkänslighet
- onormala drömmar
- nervositet, berusningskänsla, spänd, oro, humörsvängningar
- skakningar i huvud eller en arm eller ett ben, vilka förvåras när man försöker utföra en viss rörelse (intentionstremor)
- balansstörningar
- minnesförlust (amnesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- åksjuka
- rapningar
- obehag i buken
- matsmältningsbesvär
- inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- förhöjt kreatinin i blodet (tyder på nedsatt njurfunktion)
- förhöjda leverenzymmer och förhöjt bilirubin, leversjukdomar
- svårighet att få och behålla en erektion
- känna sig onormal, svaghet (asteni)
- törst, känna sig varm
- bröstsmärta
- ökad aptit, viktuppgång

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal av vissa vita blodkroppar (minskat antal lymfocyter)
- minskat antal hematokriter (tyder på minskad volym av röda blodkroppar)

- svullna/svullet/svullen ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller hals, som kan orsaka stor svårighet att andas (angioödem)
- överdriven förlust av kroppsvätska (uttorkning)
- hallucinationer
- svimning, medvetlöshet, att nästan svimma (presynkope)
- krampanfall
- färskt blod kommer ut genom rektum vanligtvis i eller med avföring (hematochezi)
- ett organ eller den vävnad som innefattar ett organ skjuts ut genom den vägg eller hålighet som det vanligtvis befinner sig i (bräck)
- tandvärk
- karies, hål i tänderna
- smärta i nedre delen av buken
- leverskada på grund av läkemedelsförgiftning
- smärta i käken
- en sjukdom som kännetecknas av ett plötsligt tvingande behov att kissa (urinträningar)
- oregelbundna menscykler, vaginal blödning, torrhet i vulva och vagina
- kalla extremiteter (händer, fötter)

Ingen känd frekvens av biverkningar (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullna körtlar i nacken, armhålan eller ljumsken (lymfadenopati)
- humörstörningar
- irrationella idéer (vanföreställningar)
- psykos
- förlorad sexlust
- känna sig fientlig
- allvarlig misstänksamhet (paranoia)
- aggressivitet
- uppmärksamhetsstörning
- mardrömmar
- förvirring, desorientering
- försämrat minne
- rastlöshet
- muskelstelhet, okontrollerade rörelser, svårigheter med gående eller koordination
- dimsyn, ögonsmärta, ögonirritation, ögonsvullnad, rinnande ögon, ökad ljuskänslighet (fotofobi)
- smärta i öronen, obehag i öronen
- varierande blodtryck
- andningssvårigheter
- obehag i näsan, nästäppa, rinnande näsa, nysningar, bihålebesvär
- halsont, röststörningar, hosta, gäspningar
- hemorrojder, sår
- diarré
- väderspänningar (flatulens)
- hepatit
- akne
- smärta i ljumsken
- muskelsmärta
- ledvärk
- onormalt behov av att kissa, smärtsamt att kissa
- frossa
- ökad energi

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mysimba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna** är naltrexonhydroklorid och bupropionhydroklorid. Varje tablett innehåller 8 milligram naltrexonhydroklorid, motsvarande 7,2 milligram naltrexon och 90 milligram bupropionhydroklorid, motsvarande 78 mg bupropion.
- **Övriga innehållsämnen (hjälpämnen)** är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hydroxietylcellulosa, vattenfri laktos, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Mysimba innehåller laktos"), cysteinhydroklorid, krosavidon typ A, magnesiumstearat, hypromellos, dinatriumedetat, kolloidal kiseldioxid och indigokarmin aluminiumlack (E132). **Filmdragering:** poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mysimba depottabletter är blåa, bikonvexa, runda tabletter präglade med "NB-890" på en sida. Mysimba finns i förpackningar med 28, 112 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

MIAS Pharma Ltd
Suite 2 Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Navamedic AB
Tel. 0200-336-733

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>