

## INDLÆGSSEDDEL: Information til patienten

### Mysimba 8 mg/90 mg depottabletter naltrexon-hydrochlorid/bupropion-hydrochlorid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4.8, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mysimba
3. Sådan skal du tage Mysimba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Mysimba indeholder 2 aktive stoffer: naltrexon-hydrochlorid og bupropion-hydrochlorid og anvendes hos svært overvægtige eller overvægtige voksne til at håndtere vægt sammen med en kalorienedsat kost og motion. Dette lægemiddel virker på områder i hjernen, der er involveret i kontrollen af fødeindtagelse og energiforbrug.

Svær overvægt hos voksne over 18 år er defineret som et BMI (body mass index) på mere end eller lig med 30 og overvægt hos voksne over 18 år er defineret som et BMI på mere end eller lig med 27 og mindre end 30. BMI beregnes som den målte kropsvægt (kg) divideret med den målte højde i anden (m<sup>2</sup>).

Mysimba er godkendt til brug hos patienter med et indledende BMI på 30 eller mere. Det kan også gives til dem med et BMI på mellem 27 og 30, hvis de har yderligere vægt-relaterede sygdomme som kontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension), type 2-diabetes eller højt lipid (fedt) i blodet.

Mysimba kan afbrydes af din læge efter 16 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 procent af din oprindelige kropsvægt. Din læge kan også anbefale, at behandlingen afbrydes, hvis der er bekymringer vedr. forhøjet blodtryk eller andre bekymringer med dette lægemiddels sikkerhed eller tolerabilitet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mysimba

##### Tag ikke Mysimba:

- hvis du er allergisk over for naltrexon, bupropion eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mysimba (angivet i punkt 6).
- hvis du har et unormalt højt blodtryk (hypertension), der ikke kan kontrolleres med et lægemiddel;
- hvis du har en tilstand, der forårsager anfald (krampeanfald), eller hvis du har en sygehistorik med krampeanfald;

- hvis du har en hjernesvulst;
- hvis du som regel drikker meget, og du netop er holdt op med at drikke alkohol, eller kommer til at stoppe, mens du tager Mysimba;
- hvis du for nylig er holdt op med at tage beroligende midler eller medicin til behandling af angst (især benzodiazepiner), eller hvis du kommer til at holde op med at tage dem, mens du tager Mysimba;
- hvis du har en bipolar lidelse (ekstreme humørsvingninger);
- hvis du bruger anden medicin, som indeholder bupropion eller naltrexon;
- hvis du har en spiseforstyrrelse eller havde en tidligere (fx. bulimi eller anoreksi);
- hvis du i øjeblikket er afhængig af kroniske opiater eller opiatagonister (fx. metadon), eller du gennemgår en akut afvænning (kold tyrker);
- hvis du tager medicin mod depression eller Parkinsons sygdom kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller har taget dem i de sidste 14 dage;
- hvis du har alvorlig leversygdom;
- hvis du har nyresygdom i terminalfasen.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Mysimba.

Dette er vigtigt, fordi nogle forhold gør det mere sandsynligt, at du kunne få bivirkninger (se også punkt 4).

Hvis du føler dig **deprimeret, overvejer selvmord, har en historik med at forsøge selvmord eller andre psykiske problemer**, skal du informere din læge, før du tager dette lægemiddel.

### Anfald (kramper)

Mysimba har vist sig at forårsage anfald (krampeanfald) i op til 1 ud af 1.000 patienter (se også punkt 4). Du bør informere din læge, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du har haft en alvorlig skade i hovedet eller hovedtraume;
- hvis du jævnligt drikker alkohol (se "Mysimba med alkohol");
- hvis du regelmæssigt bruger medicin til at hjælpe dig med at sove (beroligende midler);
- hvis du i øjeblikket er afhængig af kokain eller andre stimulerende midler;
- hvis du har diabetes, som du bruger insulin eller oral medicin til, der kan forårsage lavt sukkerindhold i blodet (hypoglykæmi); eller
- hvis du tager medicin, der kan øge risikoen for anfald (se "Brug af anden medicin sammen med Mysimba").

Hvis du får et krampeanfald, bør du stoppe med at tage Mysimba og straks kontakte din læge.

Du bør straks stoppe med at tage Mysimba og kontakte din læge, hvis du får symptomer på en **allergisk reaktion** såsom hævelse af hals, tunge, læber eller ansigt, synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, feber, udslæt, smerter i leddene eller i musklerne, kløe eller nældefeber efter indtagelse denne medicin (se også punkt 4).

### Du bør tale med din læge, især hvis:

- du har **forhøjet blodtryk**, før du tager Mysimba, fordi det kan blive værre. Du vil få målt dit blodtryk og din puls, før du begynder at tage Mysimba og mens du tager det. Hvis dit blodtryk eller din puls stiger betydeligt, så kan det være nødvendigt at stoppe med Mysimba.
- du har ukontrolleret **koronararteriesygdom** (en hjertesygdom forårsaget af dårlig blodgennemstrømning i blodkarrene i hjertet) med symptomer som angina (karakteriseret ved brystsmerter) eller et nyligt hjerteanfald.
- du allerede har eller har haft en sygdom, der påvirker blodcirkulationen i hjernen (**cerebrovaskulær sygdom**).
- du har nogen form for **leverproblemer**, før du starter med Mysimba.
- du har nogen form for **nyreproblemer**, før du starter med Mysimba.
- du har en sygehistorik med **mani** (følelse af at være opstemt eller eksalteret, som forårsager usædvanlig opførsel).

## Ældre personer

Vær forsigtig med brug af Mysimba, hvis du er 65 år eller ældre. Mysimba frarådes, hvis du er over 75 år.

## Børn og unge

Der er ikke udført undersøgelser hos børn og unge under 18 år. Mysimba bør derfor ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

## Brug af anden medicin sammen med Mysimba

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### Tag ikke Mysimba sammen med:

- **Monoaminooxidasehæmmere** (medicin til behandling af depression eller Parkinsons sygdom), såsom phenelzin, selegilin eller rasagilin. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 14 dage før du begynder at tage Mysimba (se "Tag ikke Mysimba").
- **Opiater og opiat-lægemidler** for eksempel til behandling af hoste og forkølelse (såsom blandinger, der indeholder dextromethorphan eller kodein), opiatafhængighed (såsom metadon), smerter (fx. morfin og kodein), diarré (fx. peregoric). Du skal være stoppet med at tage nogen form for opiat-lægemidler mindst 7-10 dage før du begynder at tage Mysimba. Din læge kan foretage en blodprøve for at sikre, at din krop har udskilt disse lægemidler, før du starter din behandling. Naltrexon blokerer virkningerne af opiat. Hvis du tager højere doser af opiat for at overvinde disse virkninger af naltrexon, kan du risikere en akut opiat-forgiftning, hvilket kan være livstruende. Når du stopper behandlingen med Mysimba, kan du blive mere følsom over for lave doser af opiat (se "Tag ikke Mysimba").

### Fortæl lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da din læge så vil overvåge dig tæt for bivirkninger:

- Lægemidler, der kan, når det anvendes alene eller i kombination med naltrexon/bupropion, øge **risikoen for krampeanfald** som fx.:
  - lægemidler mod depression og andre psykiske problemer
  - steroider (undtagen dråber, cremer eller lotion til øjen- og hudsygdomme eller inhalatorer til vejrtrækningslidelser som astma)
  - lægemidler, der anvendes til at forebygge malaria
  - quinoloner (antibiotika, såsom ciprofloxacin til behandling af infektioner)
  - tramadol (et smertestillende middel, tilhører klassen af opiat)
  - teofyllin (bruges til behandling af astma)
  - antihistaminer (lægemidler til behandling af høfeber, kløe og andre allergiske reaktioner), der forårsager søvnighed (som fx. klorfenamin), lægemidler der sænker sukker i blodet (såsom insulin, sulfonylurinstoffer som fx. glyburid eller glibenclamid, og meglitinider som fx. nateglinid eller repaglinid)
  - lægemidler der hjælper dig med at sove (beroligende midler såsom diazepam)
- Lægemidler til behandling af **depression** (såsom desipramin, venlafaxin, imipramin, paroxetin, citalopram) eller andre psykiske problemer (såsom risperidon, haloperidol, thioridazin)
- Nogle lægemidler til behandling af **forhøjet blodtryk** (betablokkere, såsom metoprolol, og clonidin, et centralt virkende antihypertensiv)
- Nogle lægemidler til behandling af **uregelmæssig hjerterytme** (fx. propafenon, flecainid)
- Nogle lægemidler til behandling af **kræft** (fx. cyclofosamid, ifosamid, tamoxifen)
- Nogle lægemidler mod **Parkinsons** sygdom (såsom levodopa, amantadin eller orphenadrin)
- Ticlopidin eller clopidogrel, hovedsagelig til behandling af **hjertesygdomme eller slagtilfælde**
- Lægemidler til behandling af **HIV-infektion og AIDS**, såsom efavirenz og ritonavir
- Lægemidler til behandling af **epilepsi**, såsom valproat, carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital.

Din læge vil nøje overvåge dig for bivirkninger og/eller vil måske justere dosis af de andre lægemidler eller Mysimba.

### **Brug af Mysimba sammen med alkohol**

Overdreven brug af alkohol under behandling med Mysimba kan øge risikoen for krampeanfald, tilfælde af mental ubalance eller kan nedsætte alkoholtolerance. Din læge kan foreslå, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Mysimba, eller prøver at drikke så lidt som muligt. Hvis du drikker meget nu, så må du ikke bare stoppe pludseligt, fordi det kan øge din risiko for at få et krampeanfald.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Mysimba bør ikke anvendes under graviditet eller amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Mysimba kan gøre dig svimmel, hvilket kan svække din evne til at koncentrere dig og reagere.

**Hvis du føler dig svimmel, så må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.**

### **Mysimba indeholder laktose (et sukkerstof).**

Hvis du har fået at vide, at du har en intolerance over for visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Mysimba**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Startdosis er normalt én tablet (8 mg naltrexon / 90 mg bupropion-hydrochlorid) én gang dagligt om morgenen. Dosis vil blive gradvist tilpasset på følgende måde:

- **Uge 1:** Én tablet dagligt om morgenen
- **Uge 2:** Én tablet to gange dagligt, dvs. én tablet om morgenen og én tablet om aftenen
- **Uge 3:** Tre tabletter hver dag, dvs. to tabletter om morgenen og én tablet om aftenen
- **Uge 4 og fremefter:** To tabletter to gange dagligt, dvs. to tabletter om morgenen og to tabletter om aftenen

Den maksimale anbefalede daglige dosis af Mysimba er to tabletter, der tages to gange om dagen.

Efter 16 uger og hvert år efter behandlingsstart vil din læge vurdere, om du skal fortsætte med at tage Mysimba.

Hvis du har problemer med din **lever** eller dine **nyrer**, eller hvis du er ældre end 65 år, og afhængig af sværhedsgraden af dine problemer, kan din læge nøje overveje, om dette lægemiddel er passende for dig eller anbefale, at du tager en anden dosis, og følge dig tæt for mulige bivirkninger. Din læge vil muligvis teste dit blod, før du starter behandling med Mysimba, hvis du har højt blodsukker (sukkersyge) eller hvis du er ældre end 65, så lægen kan beslutte, om du skal tage dette lægemiddel, eller hvis du bliver nødt til at tage en anden dosis.

Denne medicin er til oral brug. Synk tabletterne hele. De må ikke skæres, tygges eller knuses.

Tabletterne skal helst tages sammen med mad.

### **Hvis du har taget for meget Mysimba**

Hvis du tager for mange tabletter, kan du være mere tilbøjelige til at få et anfald eller andre bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i punkt 4 nedenfor. **Vent ikke**, kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue.

### **Hvis du har glemt at tage Mysimba**

Spring den glemte dosis over og tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Mysimba**

Det kan være nødvendigt at tage Mysimba i mindst 16 uger for at få den fulde virkning. **Du må ikke stoppe med at tage Mysimba uden at tale med lægen først.**

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

#### **- Anfald (kramper):**

Sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer, der tager Mysimba, med risiko for at få et anfald.

Symptomer på et anfald omfatter kramper og som regel tab af bevidsthed. Nogen, der har haft et anfald, kan være forvirret bagefter og kan måske ikke huske, hvad der er sket. Der er større sandsynlighed for anfald, hvis du tager for meget, hvis du tager anden medicin, eller hvis du har en højere end normal risiko for anfald (se punkt 2).

### **Andre bivirkninger omfatter:**

**Meget almindelige** bivirkninger (påvirker mere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Hovedpine
- Søvnbesvær (tag ikke Mysimba lige inden sengetid)
- Angst, ophidselse
- Led- og muskelsmerter

**Almindelige** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt niveau af visse hvide blodlegemer (nedsat lymfocytal)
- Svimmelhed, følelse af svimmelhed eller "snurren rundt" (vertigo)
- Følelse af rystelser (tremor)
- Øget energi, irritabilitet
- Følelse af at være deprimeret, humørsvingninger
- Kulderystelser, feber
- Nedsat appetit, diarré
- Ændringer i smagen af mad (smagsforstyrrelser), mundtørhed, tandpine
- Koncentrationsbesvær
- Følelse af træthed (energiløshed), sløvhed eller mangel på energi (letargi)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Hedeture
- Rindende øjne
- Smerter i den øvre del af maven
- Forsinket ejakulation
- Brystmerter, skift i elektrokardiogram (registrering af den elektriske aktivitet i hjertet)
- Øget svedproduktion (hyperhidrosis)
- Nældefeber, udslæt, kløe (pruritus)
- Hårtab (alopeci).

**Ikke almindelige** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Forkølelsessår (oral herpes)
- Kløe, blister, revner og afskalning af huden mellem tærne (fodsvamp eller tinea pedis)

- Hævede kirtler i hals, armhule eller lyske (lymfadenopati)
- Overdreven tab af kropsvæske (dehydrering)
- Manglende appetit (anoreksi)
- Øget appetit, vægtøgning
- Unormale drømme, mareridt
- Rødmen
- Følelse af nervøsitet, følelse af at være excentrisk, spænding, ophidselse, humørsvingninger, hallucinationer, forvirring, svær mistænksomhed (paranoia), desorientering
- Tab af seksuel lyst
- Hovedrysten eller rystelser i arme eller ben, der øges, når man forsøger at udføre en bestemt funktion (intention tremor)
- Balance-lidelse
- Hukommelsestab (amnesi), mental svækkelse
- Næsten besvimelse (præsynkope)
- Køresyge
- Ørepine, ubehag i øre
- Synsforstyrrelser, sløret syn, øjenirritation, smerter eller hævelse, øget følsomhed over for lys (fotofobi)
- Nasalt ubehag, stoppet næse, løbende næse, nysen, bihuleproblemer
- Ondt i halsen, øget mængde slim, der hostes op, vejrtrækningsbesvær, stemmeproblemer, hoste, gaben
- Svingende eller forhøjet blodtryk (undertiden alvorligt)
- Smerter i den nedre del af maven
- Bøvsen
- Hævelse af læber
- Passage af frisk blod gennem anus, som regel i eller med afføring (hæmatokezi)
- Fremhælvning af et organ eller væv, der omfatter et organ gennem væggen af hulrummet, som normalt indeholder det (brok)
- Prutning (flatulens), hæmorroider, sår, huller i tænderne
- Betændelse i galdeblæren (cholecystitis)
- Et problem med rygsøjlen, hvor en understøttende diskus mellem to knogler (ryghvirvel) buler ud (udskydning af diskus)
- Kæbe- og lyskesmerter
- En lidelse karakteriseret ved en pludselig tvingende trang til at tisse (mikturationstrang), unormalt hyppig vandladning, smertefuld vandladning
- Uregelmæssig menstruationscyklus, vaginal blødning, tørhed i vulva og vagina
- Vanskeligheder med at få eller opretholde erektion
- Følelse af at være unormal, svaghed (asteni)
- Tørst, hedeture
- Kolde ekstremiteter (hænder, fødder)
- Øget kreatinin i blodet (hvilket indikerer tab af nyrefunktion)
- Forhøjede leverenzymmer og bilirubin-niveauer, leversygdomme, leverbetændelse
- Nedsat hæmatokrit (hvilket indikerer tab af røde blodlegemer)
- Acne, fedtet hud

**Sjældne** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Usædvanlig blødning eller blå mærker under huden
- Ændringer i blodsukker
- Følelse af irriteret eller fjendtlighed
- Selvmordstanker, selvmordsforsøg, følelse af at observere dig selv fra uden for din krop eller følelse af uvirkelige omgivelser (depersonalisation)
- Muskelstivhed, ukontrollerede bevægelser, problemer med at gå eller koordinering
- Hukommelsessvækkelse
- Besvimelse
- Prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Udvidelse af blodkar, lavt blodtryk, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling (postural hypotension)

- Gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Erythema multiforme (en alvorlig tilstand i huden, som kan påvirke munden og andre dele af kroppen med røde, ofte kløende pletter, der starter på benene), Stevens-Johnsons syndrom (en sjælden hudlidelse med alvorlige vabler og blødning i læberne, øjne, mund, næse og kønsorganer)
- Forværring af psoriasis (fortykkede pletter af rød hud)
- Muskeltrækninger
- Urinretention

**Meget sjældne** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller hals, hvilket kan forårsage store vanskeligheder med at trække vejret (angioødem), pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk chok)
- Fastlåste, irrationelle ideer (vrangforestillinger), aggression
- Unormal muskelnedbrydning som kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse)

**Ikke kendte** bivirkninger (hyppigheden kan ikke anslås ud fra tilgængelige data):

- Psykose
- Maveubehag
- Fordøjelsesbesvær

### Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Mysimba indeholder:

- **Aktivt stof/aktive stoffer:** naltrexonhydrochlorid og bupropionhydrochlorid. Hver tablet indeholder 8 mg naltrexon-hydrochlorid, svarende til 7,2 mg naltrexon og 90 mg bupropion-hydrochlorid, hvilket svarer til 78 mg bupropion.

- **Øvrige indholdsstoffer:**

**Tabletterne:** mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, vandfri laktose, laktosemonohydrat (se punkt 2 "Mysimba indeholder laktose"), cysteinhydrochlorid, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, dinatriumedetat, kolloid siliciumdioxid, og

indigocarmin aluminium lake (E132). **Filmovertræk:** polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum og indigo carmine aluminium lake (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Mysimba depottabletter er blå, bikonvekse, runde tabletter præget med "NB-890" på den ene side. Mysimba er tilgængelige i pakninger, der indeholder 28, 112 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Producent**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Navamedic AB  
Tel. 8025-3432

**Denne indlægsseddel blev senest ændret mars 2019.**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.