**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 ($m^2$).

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 stoppe behandlingen, hvis du ikke har opretholdt tabet af mindst 5% af din oprindelige kropsvægt efter 1 års behandling, eller hvis der er bekymring for forhøjet blodtryk eller andre problemer med sikkerheden eller tolerancen af denne medicin..

## 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 eller har haft 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 opioider eller tager opioider til behandling af afhængighed (fx. Metadon eller buprenorphin), 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, panikanfald 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.

**Overfølsomhedsreaktioner**

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 af denne medicin (se også punkt 4).

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet rapporteret i forbindelse med bupropion-holdige produkter, herunder Mysimba. Stop med at bruge Mysimba og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

- **Tal med din læge, før du tager Mysimba, hvis:** du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have taget Mysimba eller andre lægemidler, der indeholder bupropion (f.eks. mod depression eller til rygestop).
- du har **forhøjet blodtryk,** 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.**
- du har nogen form for **nyreproblemer.**
- du har en sygehistorik med **mani** (følelse af at være opstemt eller eksalteret, som forårsager usædvanlig opførsel).
- Hvis du tager medicin mod **depression**, kan brugen af disse lægemidler sammen med Mysimba føre til serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Mysimba" under dette pkt. og pkt. 4.)

**Brugada-syndrom**

- hvis du har en tilstand kaldet Brugada-syndrom (et sjældent arveligt syndrom, der påvirker hjerterytmen), eller hvis hjertestop eller pludselig død er opstået i din familie.

**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").
- **Opioid-indeholdende lægemidler** for eksempel til behandling af hoste og forkølelse (såsom blandinger, der indeholder dextromethorphan eller kodein), opioidafhængighed (såsom metadon eller buprenorphin), smerter (fx. tramadol, morfin eller kodein), diarré (fx. paregoric). Du skal være stoppet med at tage nogen form for opioid-lægemidler mindst 7-10 dage før du begynder at tage Mysimba. Din læge kan foretage en prøve for at sikre, at din krop har udskilt disse lægemidler, før du starter din behandling. Hvis du har brug for behandling med opioider (fx. under operation), mens du tager

Mysimba, skal du stoppe med at tage Mysimba mindst 3 dage før påbegyndelse af behandlingen med opioider eller et kirurgisk indgreb. Naltrexon, indeholdt i Mysimba, blokerer virkningerne af opioider i flere dage efter at du er stoppet med at tage Mysimba.
Indtagelse af Mysimba sammen med lægemidler til behandling af depression og opioider kan forårsage alvorlige livstruende reaktioner, såsom serotonergt syndrom og krampeanfald (se punkt 2. Fortæl det til lægen, hvis...), (se "Bivirkninger").
Hvis du tager højere doser af opioider for at overvinde disse virkninger af naltrexon, kan du risikere en akut opioid-forgiftning, hvilket kan være livstruende. Når du stopper behandlingen med Mysimba, kan du blive mere følsom over for lave doser af opioider (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)
  - 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 amitriptylin, desipramin, imipramin, venlafaxin, paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram) eller andre psykiske problemer (såsom risperidon, haloperidol, thioridazin). Mysimba og nogle lægemidler, der anvendes til behandling af depression, kan påvirke hinanden, og du kan opleve et såkaldt serotoninsyndrom. Symptomerne er ændringer i mental status (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma) og andre virkninger, såsom kropstemperatur over 38 °C, stigning i pulsen, ustabilt blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré) (se pkt. 4.)
- 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. cyclofospamid, ifosfamid, 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.

**Mysimba kan gøre andre lægemidler mindre effektive, når de tages samtidigt:**
- **Hvis du tager digoxin for hjertet**

Hvis det gælder for dig, skal du fortælle det til din læge. Lægen kan overveje at justere din dosis af digoxin.

**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 af kvinder, der på nuværende tidspunkt planlægger at blive gravide, eller under 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**
Spørg din læge til råds, før du fører motorkøretøj og betjener maskiner, da Mysimba kan gøre dig svimmel og søvnig, hvilket kan svække din evne til at koncentrere dig og reagere.

Undlad at føre motorkøretøj, bruge værktøjer eller maskiner og udfør ikke farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Hvis du oplever, at du besvimer, får muskelsvaghed eller krampeanfald under behandling, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge, som kan overveje at afbryde behandlingen, afhængigt af din situation.

**Mysimba indeholder laktose (et sukkerstof)**
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## 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:** To tabletter hver dag, 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:** Fire tabletter hver dag, 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

- **Stop med at bruge Mysimba og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:Alvorlige hudreaktioner**

Ikke kendt – hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data hos personer, der tager Mysimba:
- Rødlige, ikke-hævede, målskiveagtige eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer [Stevens-Johnson syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN)].
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- Et rødt, skællende og udbredt udslæt med knopper under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne opstår normalt ved behandlingens begyndelse [akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)].

Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger:
- **Selvmordstanker og følelse af at være deprimeret**
  Hyppigheden af bivirkningerne selvmordsforsøg, selvmordsadfærd, selvmordstanker og følelse af at være deprimeret er ikke kendt og kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data fra personer, der tager Mysimba.
  Der har været rapporter om depression, selvmordstanker og selvmordsforsøg i løbet af behandling med Mysimba. Hvis du har tanker om at skade dig selv eller andre foruroligende tanker, eller hvis du er deprimeret og bemærker, at du har det værre eller udvikler nye symptomer, **skal du straks kontakte din læge eller opsøge et hospital.**
- **Anfald (kramper):**
  Sjælden - 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).
- **Erythema multiforme**
- **Ikke kendt – hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data hos personer, der tager Mysimba. Erythema multiforme er en alvorlig tilstand i huden, som kan påvirke munden og andre dele af kroppen med røde, ofte kløende pletter, der starter på lemmerne.Rhabdomyolyse**
  Ikke kendt – hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data hos personer, der tager Mysimba. Rhabdomyolyse er en unormal nedbrydning af muskelvæv, som kan føre til nyreproblemer. Symptomer omfatter svære muskelkramper, muskelsmerter eller muskelsvaghed.
- **Lupus hududslæt eller forværring af lupussymptomer**
  Ikke kendt – hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data for personer, der tager Mysimba. Lupus er en sygdom i immunsystemet, der påvirker huden og andre organer. Hvis du oplever udbrud af lupus, hududslæt eller læsioner (især på områder, der er udsat for solen), mens du tager Mysimba, skal du straks kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- **Serotoninsyndrom**, der kan komme til udtryk som ændringer i mental status (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma) og andre virkninger, såsom kropstemperatur over 38 °C, stigning i pulsen, ustabilt blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré), mens du tager Mysimba sammen med medicin anvendt til behandling af depression (f.eks. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin og venlafaxin og opioider (se punkt 2).
  Ikke kendt – hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data hos personer, der tager Mysimba.

**Andre bivirkninger omfatter:**

**Meget almindelige** bivirkninger (påvirker mere end 1 ud af 10 personer):
- Kvalme eller opkastning
- Forstoppelse
- Hovedpine

**Almindelige** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
- Angst
- Svimmelhed, følelse af svimmelhed eller "snurren rundt" (vertigo)
- Følelse af rystelser (tremor)
- Søvnbesvær (tag ikke Mysimba lige inden sengetid)
- Ændringer i smagen af mad (smagsforstyrrelser), mundtørhed
- Koncentrationsbesvær
- Følelse af træthed (energiløshed) og søvnighed, sløvhed eller mangel på energi (letargi)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Hedeture
- Forhøjet blodtryk (nogle gange alvorligt)
- Smerter i den øvre del af maven
- Mavesmerter
- Øget svedproduktion (hyperhidrosis)
- Udslæt, kløe (pruritus)
- Hårtab (alopeci)
- Irritabilitet
- Nervøsitet

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

- Nældefeber (uticaria)
- Overfølsomhed
- Unormale drømme
- Følelse af nervøsitet, følelse af at være excentrisk, anspændthed, ophidselse, humørsvingninger,
- Hovedrysten eller rystelser i arme eller ben, der øges, når man forsøger at udføre en bestemt funktion (intention tremor)
- Balance-lidelse
- Hukommelsestab (amnesi)
- Prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Transportsyge
- Bøvsen
- Maveubehag
- Fordøjelsesbesvær
- Betændelse i galdeblæren (cholecystitis)
- Øgede kreatininniveauer i blodet (hvilket indikerer tab af nyrefunktion)
- Forhøjede leverenzymer og bilirubin-niveauer, leversygdomme
- Vanskeligheder ved at få eller bevare en erektion
- Følelse af at være unormal, svaghed (asteni)
- Tørst, varmefølelse
- Brystsmerter
- Øget appetit, vægtøgning

**Sjældne** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):
- Lavt indhold a visse hvide blodlegemer (nedsat lymfocyttal)
- Nedsat hæmatokrit (hvilket indikerer tab af røde blodlegemer)
- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller hals, som kan forårsage store vanskeligheder med at trække vejret (angioødem)
- Omfattende tab af kropsvæske (dehydrering)
- Hallucinationer
- Besvimelse, bevidsthedstab, være lige ved at besvime (præsynkope)
- Krampeanfald
- Passage af frisk blod gennem anus, som regel i eller med afføring (hæmatokezi)
- Fremhvælvning af et organ eller væv, der omfatter et organ gennem væggen af hulrummet, som normalt indeholder det (brok)
- Tandpine
- Huller i tænderne
- Smerter i den nedre del af maven
- Leverskade på grund af lægemiddelforgiftning
- Kæbesmerter
- En lidelse, som er præget af en pludselig tvingende trang til at urinere (imperiøs vandladning)
- Uregelmæssig menstruationscyklus, vaginal blødning, tørhed i kvindens vulva eller skede
- Kolde ekstremiteter (hænder, fødder)

**Ikke kendte** bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Hævede kirtler i hals, armhuler eller lyske (lymfadenopati)
- Humørsygdomme
- Irrationelle tanker (vrangforestillinger)
- Psykose
- Følelse af akut og invaliderende angst (panikanfald)
- Tab af seksuel lyst
- Følelse af fjendtlighed
- Overdreven mistanke (paranoia)
- Aggression
- Opmærksomhedsforstyrrelse

- Mareridt
- Forvirring, desorientering
- Hukommelsesbesvær
- Rastløshed
- Muskelstivhed, ukontrollerede bevægelser, problemer med gang eller koordination
- Sløret syn, øjensmerter, øjenirritation, hævelse af øjne, vandige øjne, øget følsomhed over for lys (fotofobi)
- Øresmerter, ubehag i øret
- Vejrtrækningsbesvær
- Ubehag i næsen, tilstoppet næse, løbenæse, nysen, bihuleforstyrrelser
- Ondt i halsen, stemmeforstyrrelse, hosten, gaben
- Hæmorroider, mavesår
- Diarré
- Luftafgang fra tarmen (flatulens)
- Leverbetændelse
- Acne
- Lyskesmerter
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Unormalt hyppig vandladning, smertefuld vandladning
- Kuldegysninger
- Øget energi

**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
E-mail: 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:**
  **Tabletkerne:** mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, vandfri laktose,

laktosemonohydrat (se punkt 2 "Mysimba indeholder laktose"), cysteinhydrochlorid, crospovidon type A, magnesiumstearat, hypromellose, dinatriumedetat, kolloidt 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.

**Patientkort: håndteringsoplysninger**
Sammen med Mysimba-pakken finder du et patientkort, der indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger for dig og dine læger. Hav altid patientkortet med dig.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og producent**

Orexigen Therapeutics Ireland
9-10 Fenian Street,
Dublin 2, D02 RX24, Irland

Siegfried Barberà S.L.
Ronda de Santa María, 158,
08210 Barberà del Vallès,
Barcelona, Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Navamedic AB
Tel.+4580253432.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2026.

**Andre informationskilder**

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