B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mysimba 8 mg/90 mg compresse a rilascio prolungato
naltrexone cloridrato / bupropione cloridrato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Mysimba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mysimba
3. Come prendere Mysimba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mysimba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mysimba e a cosa serve

Mysimba contiene 2 principi attivi: naltrexone cloridrato e bupropione cloridrato ed è usato negli adulti obesi o in sovrappeso per controllare il peso, insieme ad una dieta a ridotto contenuto calorico e esercizio fisico. Questo medicinale agisce sulle aree del cervello coinvolte nel controllo dell'assunzione di cibo e nel consumo di energia.

L'obesità negli adulti di età superiore a 18 anni è definita come un indice di massa corporea maggiore o uguale a 30; il sovrappeso negli adulti di età superiore a 18 anni è definito come indice di massa corporea maggiore o uguale a 27 e inferiore a 30. L'indice di massa corporea è calcolato come il peso corporeo (kg) diviso per l'altezza al quadrato (m^2).

Mysimba è approvato per l'uso in pazienti con un indice di massa corporea iniziale maggiore o uguale a 30; può essere dato anche a pazienti con indice di massa corporea compreso tra 27 e 30, se presentano ulteriori condizioni correlate al peso, come pressione sanguigna alta controllata (ipertensione), diabete di tipo 2 o livelli alti di lipidi (grassi) nel sangue.

Mysimba può essere interrotto dal medico dopo 16 settimane se non ha perso almeno il 5 percento del suo peso iniziale. Il medico può anche raccomandare di interrompere il trattamento se vi sono preoccupazioni riguardanti l'aumento della pressione sanguigna, o altri dubbi sulla sicurezza e la tollerabilità di questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mysimba

Non prenda Mysimba:
- se è allergico a naltrexone, bupropione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha la pressione sanguigna alta (ipertensione) che non è controllata con l'uso di un medicinale;
- se ha una malattia che le provoca convulsioni o se ha avuto convulsioni in passato;
- se ha un tumore al cervello;
- se è normalmente un forte consumatore di sostanze alcoliche e ha appena smesso di bere o ha intenzione di smettere mentre assume Mysimba;
- se ha recentemente interrotto l'assunzione di sedativi o medicinali per il trattamento dell'ansia (soprattutto benzodiazepine) o se ha intenzione di interromperli mentre sta prendendo Mysimba;
- se soffre o ha sofferto di disturbo bipolare (cambiamenti estremi di umore);
- se sta usando qualsiasi altro medicinale che contiene bupropione o naltrexone;
- se soffre di un disturbo dell'alimentazione o ne ha sofferto in passato (ad es. bulimia o anoressia nervosa);
- se è al momento dipendente da oppiacei cronici o agonisti degli oppiacei (ad es. metadone), o se sta attraversando una fase acuta di astinenza (crisi di astinenza);
- se sta assumendo medicinali per la depressione o la malattia di Parkinson detti inibitori della monoaminossidasi (IMAO) o li ha presi negli ultimi 14 giorni;
- se ha una grave malattia del fegato;
- se ha una malattia renale allo stadio finale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mysimba.
Questo è importante perché alcune condizioni possono aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati (vedere anche paragrafo 4).

Se si sente **depresso, pensa al suicidio, in passato ha tentato il suicidio, ha avuto attacchi di panico o ha sofferto di qualsiasi altro problema mentale,** deve informare il medico prima di prendere questo medicinale.

Convulsioni
È stato dimostrato che Mysimba provoca convulsioni in 1 paziente su 1.000 (vedere anche paragrafo 4). Deve informare il medico prima di prendere questo medicinale:
- se ha avuto una lesione cranica grave o trauma cranico;
- se beve regolarmente alcolici (vedere "Mysimba con alcol");
- se usa regolarmente medicinali che la aiutano a dormire (sedativi);
- se è al momento dipendente da cocaina o altri prodotti stimolanti;
- se ha il diabete per il quale usa insulina o medicinali orali che possono provocare bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia); o
- se assume altri medicinali che possono aumentare il rischio di convulsioni (vedere "Altri medicinali e Mysimba").

Se ha un attacco convulsivo deve interrompere l'assunzione di Mysimba e contattare immediatamente il medico.

Deve interrompere l'assunzione di Mysimba immediatamente e consultare il medico se manifesta qualsiasi sintomo di **reazione allergica** come gonfiore della gola, lingua, labbra o viso, difficoltà a deglutire o a respirare, capogiro, febbre, eruzione cutanea, dolore alle articolazioni o ai muscoli, prurito o orticaria dopo aver assunto questo medicinale (vedere anche paragrafo 4).

Deve informare il medico soprattutto se:
- soffre di **pressione sanguigna alta** prima di prendere Mysimba, poiché può peggiorare. Le verranno misurate la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca prima di iniziare a prendere Mysimba e durante l'assunzione. Se la pressione sanguigna o la frequenza cardiaca aumentano in modo significativo, può dover interrompere l'assunzione di Mysimba;
- se ha una **malattia delle arterie coronarie** non controllata (una malattia cardiaca provocata da uno scarso flusso di sangue nei vasi del cuore) con sintomi quali angina (caratterizzata da dolore al torace) o se avuto un attacco cardiaco recente;
- se ha già, oppure ha avuto, una malattia che colpisce la circolazione del sangue nel cervello (**malattia cerebrovascolare**);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di qualsiasi **problema al fegato** prima di iniziare Mysimba;
- se soffre di qualsiasi **problema ai reni** prima di iniziare Mysimba;
- se ha sofferto in passato di **mania** (sentirsi esaltato o sovreccitato, con conseguente comportamento anomalo);
- se sta assumendo medicinali per la **depressione,** l'uso di questi medicinali insieme a Mysimba può portare alla sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Mysimba" in questo paragrafo e al paragrafo 4).

Anziani
Usi Mysimba con cautela se ha più di 65 anni. Misymba non è raccomandato se ha più di 75 anni.

Bambini ed adolescenti
Non sono stati condotti studi nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Pertanto Mysimba non deve essere usato in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Mysimba
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mysimba con:
- **inibitori della monoaminossidasi** (medicinali per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson) quali fenelzina, selegilina o rasagilina. Deve interrompere l'assunzione di questi medicinali almeno 14 giorni prima di iniziare Mysimba (vedere "Non prenda Mysimba");
- **oppiacei e medicinali contenenti oppiacei** per esempio per trattare tosse e raffreddore (come le miscele contenenti destrometorfano o codeina), dipendenza da oppiacei (come il metadone), antidolorifici (ad es. morfina e codeina), diarrea (ad es. paregorico). Deve aver interrotto l'assunzione di qualsiasi medicinale oppiaceo almeno 7-10 giorni prima di iniziare Mysimba. Il medico può farle degli esami del sangue per verificare che il suo organismo sia libero da questi medicinali prima di iniziare il trattamento. Naltrexone blocca gli effetti degli oppiacei; se assume alte dosi di oppiacei per superare questi effetti di naltrexone, può soffrire di una intossicazione acuta da oppiacei, che può essere potenzialmente fatale. Dopo aver interrotto il trattamento con Mysimba può essere più sensibile a basse dosi di oppiacei (vedere "Non prenda Mysimba").

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché il medico monitorerà attentamente gli effetti indesiderati:
- medicinali che possono aumentare il **rischio di convulsioni** quando usati da soli o in associazione con naltrexone/bupropione, quali:
  - medicinali per la depressione e altri problemi di salute mentale;
  - steroidi (ad eccezione di gocce, creme o lozioni per gli occhi o per condizioni cutanee o inalatori per disturbi respiratori come l'asma);
  - medicinali usati per prevenire la malaria;
  - chinoloni (antibiotici come la ciprofloxacina per il trattamento delle infezioni);
  - tramadolo (un antidolorifico che appartiene alla classe degli oppiacei);
  - teofillina (usata per il trattamento dell'asma);
  - antistaminici (medicinali per il trattamento di febbre da fieno, prurito ed altre reazioni allergiche) che provocano sonnolenza (quali clorfenamina); medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (come insulina, sulfoniluree come gliburide o glibenclamide e meglitinidi come nateglinide o repaglinide);
  - medicinali per aiutarla a dormire (sedativi come il diazepam).
- medicinali per il trattamento della **depressione** (come amitriptilina, desipramina, imipramina, venlafaxina, paroxetina, fluoxetina, citalopram, escitalopram) o altri problemi di salute mentale (quali risperidone, aloperidolo, tioridazina). Mysimba può interagire con altri medicinali utilizzati per il trattamento della depressione e lei potrebbe manifestare una cosiddetta sindrome da serononina. I sintomi sono alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come temperatura corporea superiore ai 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 4);
- alcuni medicinali usati per il trattamento della **pressione sanguigna alta** (beta-bloccanti come metoprololo e clonidina, un antiipertensivo che agisce a livello centrale);
- alcuni medicinali usati per il trattamento del **ritmo cardiaco irregolare** (quali propafenone, flecainide);
- alcuni medicinali usati per il trattamento del **cancro** (quali ciclofosfamide, ifosfamide, tamoxifene);
- alcuni medicinali per la malattia di **Parkinson** (quali levodopa, amantadina o orfenadrina);
- ticlopidina o clopidogrel, usati principalmente per il trattamento di **patologie cardiache o ictus;**
- medicinali usati per il trattamento di **infezioni da HIV e AIDS**, quali efavirenz e ritonavir;
- medicinali usati per il trattamento dell'**epilessia** quali valproato, carbamazepina, fenitoina o fenobarbital.

Il medico monitorerà attentamente gli effetti indesiderati e/o può aver bisogno di modificare la dose dell'altro medicinale o di Mysimba.

Mysimba può rendere meno efficaci altri medicinali quando questi vengono assunti contemporaneamente a Mysimba:
- **Se assume digossina per il cuore**

Se questo la riguarda, informi il medico. Il medico potrebbe valutare la possibilità di modificare la dose di digossina.

Mysimba con alcol
L'eccessivo uso di alcol mentre è in trattamento con Mysimba può aumentare il rischio di convulsioni, episodi di disturbi mentali o può ridurre la tolleranza all'alcol. Il medico può suggerirle di non assumere alcolici mentre prende Mysimba o di provare a bere il meno possibile. Se beve molto adesso, non interrompa bruscamente, poiché questo può metterla a rischio di avere un attacco convulsivo.

Gravidanza e allattamento
Mysimba non deve essere usato durante la gravidanza, se si sta pianificando una gravidanza o durante l'allattamento.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Chieda consiglio al medico prima di guidare veicoli o azionare macchinari poiché Mysimba può provocarle capogiro e sonnolenza che possono diminuire la capacità di concentrarsi e di reagire.

Non si metta alla guida, non utilizzi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose prima di conoscere gli effetti di questo medicinale.

Non si metta alla guida e non utilizzi macchinari se manifesta svenimento, debolezza muscolare o convulsioni.

In caso di dubbio consulti il medico, che può considerare l'interruzione del trattamento a seconda della situazione.

Mysimba contiene lattosio (un tipo di zucchero)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mysimba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose iniziale è generalmente una compressa (8 mg naltrexone cloridrato / 90 mg bupropione cloridrato) una volta al giorno al mattino. La dose verrà gradualmente modificata come segue:

- **prima settimana**: una compressa una volta al giorno al mattino
- **seconda settimana**: due compresse al giorno, una al mattino e una alla sera
- **terza settimana**: tre compresse al giorno, due al mattino e una alla sera
- **dalla quarta settimana in poi**: quattro compresse al giorno, due al mattino e due alla sera

La dose massima giornaliera raccomandata di Mysimba è due compresse due volte al giorno.
Dopo 16 settimane e ogni giorno dopo l'inizio del trattamento, il medico valuterà se deve continuare ad assumere Mysimba.

Se ha problemi al **fegato** o ai **reni**, o se ha **più di 65 anni**, e a seconda della gravità dei suoi problemi, il medico può considerare attentamente se questo medicinale sia adatto a lei, oppure raccomandare una dose differente, e tenerla sotto controllo più stretto per potenziali effetti indesiderati. Il medico può farle degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Mysimba se ha alti livelli di zuccheri (diabete) o se ha più di 65 anni, per decidere se debba prendere questo medicinale o assumerne una dose differente.

Questo medicinale è solo per uso orale. Deglutisca le compresse intere. Non le tagli, mastichi o rompa. Le compresse devono essere prese preferibilmente con del cibo.

Se prende più Mysimba di quanto deve
Se prende troppe compresse, può essere più soggetto a convulsioni o altri effetti indesiderati simili a quelli descritti nel paragrafo 4 seguente. **Non ritardi,** e informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Mysimba
Salti la dose mancata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mysimba
Può aver bisogno di prendere Mysimba per almeno 16 settimane per avere un effetto completo. **Non interrompa l'assunzione di Mysimba senza averne prima parlato con il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico immediatamente se dovesse presentarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **Pensieri suicidari e sensazione di depressione**
  La frequenza degli effetti indesiderati di tentativi di suicidio, comportamento suicidario, pensieri suicidari e sensazione di depressione non è nota e non può essere stimata dai dati disponibili nelle persone che assumono Mysimba.
  Sono stati segnalati casi di depressione, pensieri suicidari e tentativi di suicidio durnate il trattamento con Mysimba. Se ha pensieri di farsi del male o altri pensieri angosciosi, o è depresso e nota di sentirsi peggio o sviluppa nuovi sintomi**, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**
- **Convulsioni:**
  Raro - può colpire fino ad 1 persona su 1.000 che assume Mysimba con il rischio di avere un attacco.
  I sintomi di un attacco convulsivo comprendono convulsione e generalmente la perdita di coscienza.
  Chi ha avuto un attacco può sentirsi confuso e può non ricordare cosa è successo. Gli attacchi sono più

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

probabili se ha preso troppo medicinale, se ha preso altri medicinali o se ha un rischio superiore al normale di avere attacchi (vedere paragrafo 2).

- **Eritema multiforme e sindrome di Stevens Johnson**
  Frequenza non nota - non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Mysimba. L'eritema multiforme è una condizione grave della pelle che può colpire la bocca e altre parti del corpo, con macchie rosse, spesso pruriginose, che iniziano dagli arti. La sindrome di Stevens Johnson è una rara condizione della pelle con gravi vesciche e sanguinamento alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali.
- **Rabdomiolisi**
  Frequenza non nota - non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Mysimba.
  La rabdomiolisi è una rottura anomala del tessuto muscolare che può portare a disturbi renali. I sintomi inlcudono gravi crampi muscolari, dolore muscolare o debolezza muscolare.
- **Eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus**
  Frequenza non nota - non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Mysimba. Il lupus è un'alterazione del sistema immunitario che colpisce la pelle e altri organi. Se manifesta riacutizzazioni del lupus, eruzione cutanea o lesioni cutanee (in particolare sulle zone esposte al sole) durante l'assunzione di Mysimba, contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.
- **Sindrome da serotonina**, che può manifestarsi come alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come temperatura corporea superiore ai 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea), durante l'assunzione di Mysimba insieme a medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (come paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina) (vedere paragrafo 2).
  Frequenza non nota - non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Mysimba**.**

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di una persona su 10):
- Nausea, vomito
- Stitichezza
- Cefalea

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10):
- Ansia
- Capogiro, senso di capogiro o vertigine
- Tremore
- Difficoltà a dormire (non prenda Mysimba in prossimità dell'orario in cui va a dormire)
- Alterazione del sapore del cibo (disgeusia), bocca secca
- Difficoltà di concentrazione
- Sensazione di stanchezza (affaticabilità) e sonnolenza, mancanza di energia (letargia)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco veloce o irregolare
- Vampate di calore
- Aumento della pressione arteriosa (talvolta grave)
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Dolore addominale
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- Eruzione cutanea, prurito
- Perdita di capelli (alopecia)
- Irritabilità
- Sensazione di agitazione

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Orticaria
- Ipersensibilità
- Sogni anormali
- Nervosismo, sensazione di essere stralunato, tensione, agitazione, sbalzi di umore
- Tremore della testa o di un arto che aumenta cercando di svolgere una determinata funzione (tremore intenzionale)
- Disturbi dell'equilibrio
- Perdita di memoria (amnesia)
- Formicolio o intorpidimento di mani o piedi
- Cinetosi
- Eruttazione
- Fastidio addominale
- Indigestione
- Infiammazione della cistifellea (colecistite)
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (che indicano perdita di funzione renale)
- Aumento degli enzimi del fegato e dei livelli di bilirubina, disturbi del fegato
- Difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione
- Sensazione di anormalità, debolezza (astenia)
- Sete, sensazione di calore
- Dolore toracico
- Aumento dell'appetito, aumento di peso

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
- Basso numero di alcuni globuli bianchi (diminuzione della conta dei linfociti)
- Diminuzione dell'ematocrito (che indica una diminuzione di volume dei globuli rossi)
- Rigonfiamento di palpebre, viso, labbra, lingua o gola, che può comportare grande difficoltà respiratoria (angioedema)
- Perdita eccessiva di liquidi corporei (disidratazione)
- Allucinazioni
- Svenimento, quasi svenimento (pre-sincope), perdita di coscienza
- Crisi convulsive
- Passaggio di sangue rosso dall'ano, generalmente nelle feci o con le feci (ematochezia)
- Proiezione di un organo o del tessuto che circonda un organo attraverso la parete della cavità che normalmente la contiene (ernia)
- Mal di denti
- Carie dentali, cavità
- Dolore nella parte inferiore dell'addome
- Lesione al fegato dovuta a tossicità del farmaco
- Dolore alla mandibola/mascella
- Disturbo caratterizzato dall'improvvisa urgenza di urinare (urgenza della minzione)
- Ciclo mestruale irregolare, emorragia vaginale, secchezza nella vulva e nella vagina femminile
- Freddo alle estremità (mani, piedi)

Effetti indesiderati non noti (La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Rigonfiamento delle ghiandole di collo, ascelle o inguine (linfoadenopatia)
- Disturbi dell'umore
- Idee irrazionali (idee deliranti)
- Psicosi
- Sensazione di ansia acuta e invalidante (attacco di panico)
- Perdita di desiderio sessuale
- Sensazione di ostilità
- Grave sospettosità (paranoia)
- Aggressività
- Disturbo dell'attenzione
- Incubi
- Confusione, disorientamento

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Compromissione della memoria
- Irrequietezza
- Rigidità muscolare, movimenti incontrollati, problemi nel camminare o nella coordinazione
- Visione offuscata, dolore oculare, irritazione coulare, gonfiore oculare, lacrimazione, aumento della sensibilità alla luce (fotofobia)
- Dolore alle orecchie, fastidio alle orecchie
- Difficoltà respiratoria
- Fastidio nasale, congestione, naso che cola, starnuti, disturbo sinusale
- Mal di gola, disturbo alla voce, tosse, sbadigli
- Emorroidi, ulcera
- Diarrea
- Flatulenza
- Epatite
- Acne
- Dolore inguinale
- Dolore muscolare
- Dolore articolare
- Urinare frequentemente in modo anomalo, dolore mentre si urina
- Brividi
- Aumento d'energia

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mysimba

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mysimba
- **I principi attivi sono** naltrexone cloridrato e bupropione cloridrato. Ogni compressa contiene 8 milligrammi di naltrexone cloridrato, equivalenti a 7,2 milligrammi di naltrexone e 90 milligrammi di bupropione cloridrato, equivalenti a 78 milligrammi di bupropione.
- **Gli altri componenti sono:**
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, lattosio anidro, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Mysimba contiene lattosio"), cisteina cloridrato, crospovidone di tipo A, magnesio stearato, ipromellosa, disodio edetato, silicone colloidale diossido, e lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132). **Film-di rivestimento:** poli(alcol vinilico), titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco e lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Mysimba e contenuto della confezione
Mysimba compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore blu, biconvesse, rotonde, con impresso "NB-890" su un lato. Mysimba è disponibile in confezioni contenenti 28, 112 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
2nd Floor
Palmerston House, Fenian Street
Dublino 2
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel. 0800-795-10
България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: 00 800 21 00 173
Česká republika
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: 800 090 424
Danmark
Navamedic AB
Tel. 8025-3432

Deutschland
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222
Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: 800 0100703
Ελλάδα
Bausch Health Hellas
Τηλ: 008001 612 2030 465
España
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222
France
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. 0800-917765
Hrvatska
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222
Ireland
Consilient Health Limited

Lietuva
UAB „PharmaSwiss"
Tel. 880 033 407
Luxembourg/Luxemburg
GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel. 800-2-3603
Magyarország
Bausch Health Magyarország Kft.
Tel: 06 8 010 9471
Malta
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Nederland
Goodlife Pharma B.V
Tel. 0-800-022-8673
Norge
Navamedic AB
Tel. 800-69-888
Österreich
Kwizda Pharma GmbH
Tel. 0800-298-403
Polska
Bausch Health Poland sp. z o.o.
Tel.: 00 800 112 47 68
Portugal
Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel. 800-819-976
România
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222
Slovenija
Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel. 1-800-902-210
Ísland
Navamedic AB
Tel. +45 89871665
Italia
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Tel. 800-781-623
Κύπρος
M.S. Jacovides & Co Ltd
Tel: 800 90 819
Latvija
UAB „PharmaSwiss“
Tel: 800 05400
Liechtenstein
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +49 89121409178

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per naltrexone/bupropione, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, *CHMP*) sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sul rischio di attacchi di panico provenienti da una sperimentazione clinica e da segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che una relazione causale tra la somministrazione di naltrexone/bupropione e gli attacchi di panico sia almeno una ragionevole possibilità.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti naltrexone/bupropione devono essere aggiornate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su naltrexone/bupropione il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti naltrexone/bupropione sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).