

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** naltrexoni hydrochloridum/bupropioni hydrochloridum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Mysimba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mysimba užívat
3. Jak se přípravek Mysimba užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mysimba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Mysimba a k čemu se používá**

Přípravek Mysimba obsahuje 2 léčivé látky: naltrexon-hydrochlorid a bupropion-hydrochlorid a používá se u obézních dospělých nebo u dospělých s nadváhou ke kontrole hmotnosti společně s kaloricky redukovanou dietou a fyzickým cvičením. Tento lék působí na oblasti mozku, které jsou zapojené do kontroly příjmu potravy a výdeje energie.

Obezita u dospělých nad 18 let je definována jako index tělesné hmotnosti (body mass index) větší nebo rovný 30 a nadváha u dospělých nad 18 let je definována jako index tělesné hmotnosti větší nebo rovný 27 a menší než 30. Index tělesné hmotnosti se vypočítá jako naměřená tělesná hmotnost (kg), dělená naměřenou výškou na druhou (m<sup>2</sup>).

Přípravek Mysimba je schválený pro použití u pacientů s počátečním indexem tělesné hmotnosti 30 nebo větším. Může se také podávat pacientům s indexem tělesné hmotnosti mezi 27 a 30, pokud mají další stavy související s hmotností, jako je kontrolovaný vysoký krevní tlak (hypertenze), diabetes (cukrovku) 2. typu nebo vysokou hladinu lipidů (tuků) v krvi.

Podávání přípravku Mysimba může ukončit Váš lékař po 16 týdnech, pokud jste nedosáhl(a) alespoň 5procentní ztráty původní tělesné hmotnosti. Lékař Vám může také doporučit, abyste ukončil(a) léčbu, pokud jste po 1 roce léčby neudržel(a) úbytek alespoň 5 % Vaší původní tělesné hmotnosti nebo pokud existují obavy o zvýšený krevní tlak nebo jiné obavy týkající se bezpečnosti nebo tolerance tohoto léku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mysimba užívat**

#### **Neužívejte přípravek Mysimba:**

- jestliže jste alergický(á) na naltrexon, na bupropion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte abnormálně vysoký krevní tlak (hypertenzi), který není kontrolovaný pomocí léčivého přípravku.
- jestliže trpíte onemocněním, které způsobuje epileptické záchvaty (křeče) nebo jste je měl(a) v minulosti.
- jestliže máte nádor mozku.
- jestliže obvykle pijete hodně alkoholu a právě jste přestal(a) pít alkohol nebo se chystáte přestat pouze v průběhu užívání přípravku Mysimba.
- jestliže jste v nedávné době přestal(a) užívat sedativa (uklidňující přípravky) nebo léky k léčbě úzkosti (zejména benzodiazepiny) nebo jestliže se chystáte přestat pouze v průběhu užívání přípravku Mysimba.
- jestliže máte nebo jste měl(a) bipolární poruchu (extrémní výkyvy nálad).
- jestliže užíváte jiné léky, které obsahují bupropion nebo naltrexon.
- jestliže máte poruchu příjmu potravy nebo jste ji měl(a) někdy v minulosti (např. bulimie nebo anorexia nervosa);
- jestliže jste v současné době závislý(á) na opioidech, případně je užíváte k léčbě závislosti (např. methadon nebo buprenorfin) nebo podstupujete akutní vysazení opioidů (příznaky z vysazení).
- jestliže užíváte léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jste tyto léky užíval(a) v posledních 14 dnech.
- jestliže máte těžké onemocnění jater.
- jestliže máte onemocnění ledvin v konečném stadiu.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mysimba se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

To je důležité, protože některé stavy mohou zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás mohou vyskytnout nežádoucí účinky (viz také bod 4).

Pokud máte **depresi, uvažujete o sebevraždě, v minulosti jste se pokusil(a) o sebevraždu, máte záchvaty paniky nebo máte jiné duševní zdravotní problémy**, měl(a) byste před užitím tohoto léku informovat svého lékaře.

### **Epileptické záchvaty (křeče)**

Bylo prokázáno, že přípravek Mysimba způsobuje epileptické záchvaty (křeče) až u 1 z 1000 pacientů (viz také bod 4). Měl(a) byste informovat svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat:

- jestliže jste měl(a) závažné poranění hlavy nebo úraz hlavy.
- jestliže pravidelně pijete alkohol (viz „Přípravek Mysimba s alkoholem“);
- jestliže pravidelně užíváte léky, které Vám pomáhají spát (sedativa).
- jestliže jste v současné době závislý(á) na kokainu nebo na jiných stimulačních látkách.
- jestliže máte cukrovku, při které používáte inzulín nebo užíváte jiné perorální léky (léky užívané ústy), které mohou způsobit nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémie); nebo
- jestliže užíváte léky, které mohou zvýšit riziko záchvatů (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Mysimba“).

Jestliže máte záchvaty (křeče), měl(a) byste přestat užívat přípravek Mysimba a ihned se poradit se svým lékařem.

### **Hypersenzitivní reakce**

Musíte okamžitě přestat užívat přípravek Mysimba a poradit se se svým lékařem, pokud jste se po užití tohoto léku setkal(a) s nějakým příznakem **alergické reakce**, jako je otok krku, jazyka, rtů nebo obličeje, potíže s polykáním nebo dýcháním, závratě, horečka, vyrážka, bolest v kloubech nebo svalech, svědění nebo kopřivka (viz také bod 4).

V souvislosti s léčbou přípravky obsahujícími bupropion, včetně přípravku Mysimba, byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Mysimba a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

### **Než začnete používat přípravek Mysimba, poraďte se se svým lékařem, pokud:**

- se u vás někdy po užití přípravku Mysimba nebo jiných léků obsahujících bupropion (např. na depresi nebo k odvykání kouření) objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vředy v ústech.
- máte **vysoký krevní tlak**, protože se může ještě zhoršit. Váš krevní tlak a srdeční frekvence budou změřeny předtím, než začnete užívat přípravek Mysimba, a v průběhu doby, kdy ho budete užívat. Pokud budou Váš krevní tlak nebo srdeční frekvence významně zvýšené, je možné, že budete muset přestat užívat přípravek Mysimba.
- máte nekontrolovanou **ischemickou chorobu srdeční** (onemocnění srdce způsobené špatným průtokem krve v srdečních krevních cévách) s příznaky jako je angina pectoris (charakterizovaná bolestí na hrudi) nebo nedávno prodělaný srdeční záchvat (infarkt).
- již máte nebo jste měl(a) onemocnění, které postihuje cirkulaci krve v mozku (**cévní mozkové onemocnění**).
- máte nějaký **problém s játry**.
- máte nějaký **problém s ledvinami**.
- máte v anamnéze **mánii** (pocit povznesené nálady nebo nadměrné nadšenosti, způsobující neobvyklé chování).
- užíváte přípravky k léčbě deprese; podávání těchto léků společně s přípravkem Mysimba může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Mysimba“ v této části a v bodu 4).

### **Brugadův syndrom**

- jestliže máte onemocnění zvané Brugadův syndrom (vzácný dědičný syndrom, který ovlivňuje srdeční rytmus) nebo pokud se ve Vaší rodině vyskytla srdeční zástava nebo náhlá smrt.

### **Starší osoby**

Dávejte pozor při užívání přípravku Mysimba, pokud je Vám 65 let nebo víc. Přípravek Mysimba se nedoporučuje, pokud je vám více než 75 let.

### **Děti a dospívající**

Nebyly provedeny žádné studie u dětí a dospívajících mladších 18 let. Proto by přípravek Mysimba neměl být používán u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mysimba**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte přípravek Mysimba s:**

- **Inhibitory monoaminoxidázy** (léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) jako je fenelzin, selegilin nebo rasagilin. Je nutné přestat užívat tyto léky nejméně 14 dnů před začátkem užívání přípravku Mysimba (viz „Neužívejte přípravek Mysimba“).
- **Léky obsahujícími opioidy**, například k léčbě kašle a nachlazení (např. směsi obsahující dextromethorfan nebo kodein), k léčbě závislosti na opioidech (např. methadon nebo buprenorfin), bolesti (např. tramadol, morfin nebo kodein), průjmu (např. paregorik). Musíte přestat užívat všechny opioidové přípravky nejméně 7-10 dnů před začátkem užívání přípravku Mysimba. Lékař Vám může před začátkem léčby provést testy, aby se ujistil, že se tyto léky dostaly z Vašeho těla.  
Potřebujete-li během užívání přípravku Mysimba léčbu opioidy (např. během chirurgického zákroku), musíte přestat užívat přípravek Mysimba nejméně tři dny před zahájením léčby opioidy nebo před chirurgickým zákrokem. Naltrexon obsažený v přípravku Mysimba blokuje ještě několik dnů po přerušení užívání přípravku Mysimba účinky opioidů.  
Užívání přípravku Mysimba spolu s přípravky k léčbě deprese a opioidy může způsobit závažné život ohrožující nežádoucí účinky, jako je serotoninový syndrom a epileptický záchvat (viz bod 2. Informujte svého lékaře, pokud...), (viz „Možné nežádoucí účinky“).  
Pokud užíváte vyšší dávku opioidů na překonání těchto účinků naltrexonu, můžete trpět akutní otravou opioidy, která může být život ohrožující. Po ukončení léčby přípravkem Mysimba

můžete být citlivější na nízké dávky opioidů (viz „Neužívejte přípravek Mysimba“).

**Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože lékař bude u Vás pečlivě sledovat výskyt nežádoucích účinků:**

- Léky, které mohou zvyšovat **riziko epileptických záchvatů**, pokud jsou užívány samostatně nebo v kombinaci s kombinací naltrexon/bupropion, jsou:
  - léky na depresi a další duševní onemocnění;
  - steroidy (s výjimkou kapek, krémů, vod pro oční a kožní onemocnění nebo inhalátorů při poruchách dýchání, jako je astma);
  - léky užívané k prevenci malárie;
  - chinolony (antibiotika, jako je ciprofloxacin, k léčbě infekcí);
  - theofylin (používá se k léčbě astmatu);
  - antihistaminika (léky k léčbě senné rýmy, svědění a jiné alergické reakce), která způsobují ospalost (např. chlorfenamin);
  - léky ke snížení hladiny cukru v krvi (např. inzulin, sulfonylmočovinné přípravky, jako je glyburid nebo glibenklamid, a meglitinidy, jako je nateglinid a repaglinid);
  - léky, které pomáhají usnout (sedativa, jako je diazepam).
- Léky k léčbě **deprese** (jako je amitriptylin, desipramin, imipramin, venlafaxin, paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram) nebo jiných psychických zdravotních problémů (jako je risperidon, haloperidol, thioridazin). Může dojít ke vzájemnému účinku mezi přípravkem Mysimba a některým z těchto léků, které se používají k léčbě deprese, a následkem toho se může objevit takzvaný serotoninový syndrom. Mezi jeho příznaky patří změny duševního stavu (např. pohybový neklid [agitovanost], vnímání něčeho, co neexistuje [halucinace], stav hlubokého bezvědomí [kóma]) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšený srdeční rytmus, nestabilní krevní tlak, přehnané reflexy, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo zažívací potíže (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 4);
- Některé léky užívané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (betablokátory, jako je metoprolol a klonidin, a centrálně působící antihypertenziva);
- Některé léky používané k léčbě **nepravidelného srdečního rytmu** (jako je propafenon, flekainid);
- Některé léky používané k léčbě **rakoviny** (jako je cyklofosfamid, ifosfamid, tamoxifen);
- Některé léky k léčbě **Parkinsonovy choroby** (jako je levodopa, amantadin nebo orfenadrin);
- Tiklopidin nebo klopidogrel, které se používají zejména k léčbě **onemocnění srdce nebo cévní mozkové příhody**;
- Léky používané při léčbě **infekce HIV a AIDS**, jako je efavirenz a ritonavir;
- Léky používané k léčbě **epilepsie**, jako je valproát, karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital.

Váš lékař bude pečlivě sledovat nežádoucí účinky anebo může upravit dávku ostatních přípravků nebo přípravku Mysimba.

**Přípravek Mysimba může způsobit, že jiné, současně užívané léky, budou méně účinné:**

- **Pokud užíváte digoxin na problémy se srdcem**

Pokud se Vás to týká, sdělte to svému lékaři. Lékař může zvážit úpravu dávky digoxinu.

**Přípravek Mysimba s alkoholem**

Nadměrné užívání alkoholu během léčby přípravkem Mysimba může zvyšovat riziko epileptických záchvatů (křečí), duševní poruchy nebo může snížit toleranci alkoholu. Lékař Vám může při užívání přípravku Mysimba doporučit úplnou abstinenci nebo snížení pití alkoholu na minimum. Pokud nyní hodně pijete, nepřestávejte najednou, protože to může vést k riziku záchvatu.

**Těhotenství a kojení**

Přípravek Mysimba se nemá užívat během těhotenství, u žen, které v současné době plánují otěhotnět, nebo při kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Poradte se se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, protože přípravek Mysimba může způsobit pocit závratě a ospalost, což může oslabit Vaši schopnost soustředit se a reagovat.

Neřídte, nepoužívejte nástroje nebo stroje ani nedělejte nebezpečné činnosti, dokud nebudete vědět, jak Vás tento přípravek ovlivňuje.

Pokud se u Vás objeví mdloby, svalová slabost nebo budete mít během léčby záchvat, neřídte ani nepoužívejte stroje.

V případě pochybností se poradte se svým lékařem, který může podle situace zvážit přerušování léčby.

### **Mysimba obsahuje laktózu (druh cukru)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Mysimba užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynu svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka je obvykle jedna tableta (8 mg naltrexon-hydrochloridu/90 mg bupropion-hydrochloridu) jednou denně ráno. Dávka se bude postupně upravovat následovně:

- **Týden 1:** Jedna tableta jednou denně ráno.
- **Týden 2:** Dvě tablety každý den, jedna tableta ráno a jedna tableta večer.
- **Týden 3:** Tři tablety každý den, dvě tablety ráno a jedna tableta večer.
- **Týden 4 a dále:** Čtyři tablety každý den, dvě tablety ráno a dvě tablety večer.

Maximální doporučená denní dávka přípravku Mysimba jsou dvě tablety dvakrát denně.

Po 16 týdnech a každý rok po zahájení Vaší léčby lékař zhodnotí, zda máte pokračovat v užívání přípravku Mysimba.

Pokud máte problémy s **játry** nebo **ledvinami** nebo pokud je Vám **více než 65 let**, může lékař, v závislosti na závažnosti Vašich problémů, pečlivě zvážit, jestli je tento přípravek pro Vás vhodný, nebo Vám může doporučit užívání jiné dávky a pečlivě kontrolovat Váš stav vzhledem k případným nežádoucím účinkům. Lékař může provést vyšetření Vaší krve před zahájením léčby přípravkem Mysimba, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi (diabetes) nebo pokud je Vám více než 65 let, aby mohl rozhodnout, zda máte tento lék užívat nebo zda potřebujete užívat jinou dávku.

Tento přípravek je určen k perorálnímu podání (užití ústy). Tablety se polykají celé. Tablety nekrájejte, nekousejte a nedrťte. Tablety se přednostně užívají s jídlem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mysimba, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, je větší pravděpodobnost výskytu záchvatu nebo jiných nežádoucích účinků podobných těm, které jsou uvedeny v bodě 4 níže. **Neváhejte** a kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mysimba**

Vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si další dávku v následující obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mysimba**

Možná budete muset užívat přípravek Mysimba po dobu alespoň 16 týdnů pro dosažení jeho plného účinku. **Nepřestávejte užívat přípravek Mysimba bez předchozího informování svého lékaře.**

Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Mysimba užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

##### - **Závažné kožní reakce**

Není známo - četnost nelze z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Mysimba určit.

- načervenalé, nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN)]
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby [akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)].

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete jakéhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

##### - **Sebevražedné myšlenky a deprese**

Četnost nežádoucích účinků pokusů o sebevraždu, sebevražedného chování, sebevražedných myšlenek a deprese není známa a z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Mysimba ji nelze určit.

Během léčby přípravkem Mysimba byly hlášeny deprese, sebevražedné myšlenky a pokusy o sebevraždu. Pokud máte myšlenky na sebepoškozování nebo jiné nepříjemné myšlenky nebo pokud máte depresi a všimnete si, že se cítíte hůře, nebo se u Vás objevují nové příznaky, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo ihned jeďte do nemocnice.**

##### - **Záchvaty (křeče):**

Vzácné – mohou postihovat až 1 z 1000 osob užívajících přípravek Mysimba s rizikem výskytu záchvatů.

Příznaky záchvatu zahrnují křeče a obvykle ztrátu vědomí. Osoba, která právě prodělala záchvat, může být následně zmatená a nemusí si pamatovat, co se stalo. Záchvaty jsou pravděpodobnější, pokud užijete příliš mnoho léku anebo pokud zároveň užijete nějaké jiné léky anebo pokud máte vyšší riziko vzniku záchvatů, než je obvyklé (viz bod 2).

##### - **Erythema multiforme**

Není známo – četnost z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Mysimba nelze určit.

Erythema multiforme je závažné onemocnění kůže, které může postihnout ústa a další části těla, s červenými, často svědivými skvrnami s prvotním výskytem na končetinách.

##### - **Rhabdomyolýza**

Není známo – četnost z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Mysimba nelze určit.

Rhabdomyolýza je abnormální rozpad svalové tkáně, který může vést k problémům s ledvinami. Mezi příznaky patří závažné svalové křeče, bolest svalů nebo svalová slabost.

##### - **Vyrážka způsobená kožním lupusem nebo zhoršení příznaků lupusu**

Není známo – četnost z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Mysimba nelze určit.

Lupus je onemocnění imunitního systému ovlivňující kůži a další orgány. Pokud u Vás během užívání přípravku Mysimba dojde ke vzplanutí lupusu, výskytu kožní vyrážky nebo lézí (další projevy kožních onemocnění, např. puchýře, vředy), zvláště na místech vystavených slunci, obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nutné zastavit léčbu.

- **Serotoninový syndrom**, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšený srdeční rytmus, nestabilní krevní tlak, přehnané reflexy, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo zažívací potíže (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem), pokud se přípravek Mysimba užívá společně s léky používanými k léčbě deprese (například paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin

a venlafaxin) a opioidy (viz bod 2.)

Není známo - četnost nelze z dostupných údajů u osob, kteří užívají přípravek Mysimba, určit.

### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):

- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení.
- Zácpa
- Bolest hlavy

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- Úzkost
- Závrať, pocit závratě nebo „točení se“ (vertigo)
- Třes (tremor)
- Potíže se spánkem (ujistěte se, že neužíváte přípravek Mysimba těsně před spaním)
- Změny chuti k jídlu (dysgeusie), sucho v ústech
- Potíže s koncentrací
- Pocit únavy (vyčerpanosti) a ospalosti, spavosti nebo nedostatku energie (letargie)
- Zvonění v uších (ušní šelest)
- Rychlá nebo nepravidelná srdeční akce
- Návaly horka
- Zvýšený krevní tlak (někdy vážnější)
- Bolest v horní části břicha
- Bolest v břiše
- Nadměrné pocení (hyperhidróza)
- Vyrážka, svědění (pruritus)
- Ztráta vlasů (alopecie)
- Podrážděnost
- Pocity nervozity

**Méně časté** nežádoucí účinky (může postihovat až 1 osobu ze 100):

- Kopřivka
- Hypersenzitivita
- Abnormální sny
- Pocit nervozity, pocit odtržení od reality, napětí, neklid spojený s potřebou pohybu (agitovanost), výkyvy nálady
- Třes hlavy nebo končetiny, který se zesiluje při pokusu provádět určitou funkci (intenční třes)
- Porucha rovnováhy
- Ztráta paměti (amnézie)
- Brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou
- Kinetóza (nevolnost při cestování dopravními prostředky)
- Říhání
- Nepříjemné pocity v břiše
- Zažívací potíže
- Zánět žlučníku (cholecystitida)
- Zvýšené hladiny kreatininu v krvi (znamenají ztrátu funkce ledvin)
- Zvýšené jaterní enzymy a hladiny bilirubinu, poruchy jater
- Obtíže při dosažení nebo udržení erekce
- Pocit abnormality, slabost (astenie)
- Žízeň, pocit horka
- Bolest na hrudi
- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1000):

- Nízké množství některých bílých krvinek (snížený počet leukocytů)
- Snížený hematokrit (znamená ztrátu objemu červených krvinek)
- Otok očních víček, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit velké potíže s dýcháním (angioedém)

- Nadměrná ztráta tělesné vody (dehydratace)
- Halucinace
- Omdlévání, pocit na omdlení (presynkopa), ztráta vědomí
- Záchvaty
- Odchod čerstvé krve z konečníku, obvykle ve stolici nebo se stolicí (hematochéza)
- Výhřez orgánu nebo tkáně obklopující orgán přes stěnu dutiny, v níž se normálně nachází (kýla)
- Bolest zubů
- Zubní kaz, dutiny
- Bolest v dolní části břicha
- Poškození jater v důsledku toxicity léku
- Bolesti čelisti
- Porucha charakterizovaná náhlým výrazným nucením na močení (urgence k močení)
- Nepravidelný menstruační cyklus, vaginální krvácení, suchost vulvy a pochvy
- Pocit chladu v končetinách (ruce, nohy)

Nežádoucí účinky s četností **není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Otok mízních uzlin v oblasti krku, podpaží nebo třísel (lymfadenopatie)
- Poruchy nálady
- Iracionální myšlenky (bludy)
- Psychóza
- Pocit akutní a invalidizující úzkosti (panický záchvat)
- Ztráta sexuální touhy
- Pocit nepřátelství
- Těžká podezíravost (paranoia)
- Agrese
- Narušení pozornosti
- Noční můry
- Zmatenost, ztráta orientace
- Porucha paměti
- Neklid
- Svalová ztuhlost, nekontrolované pohyby, problémy s chůzí nebo koordinací
- Rozmazané vidění, bolest očí, podráždění očí, otok očí, zvýšené slzení, zvýšená citlivost na světlo (fotofobie)
- Bolest ucha, nepříjemný pocit v uchu
- Dýchací potíže
- Nepříjemné pocity v nose, překrvená nosní sliznice (ucpaný nos), výtok z nosu, kýčání, onemocnění vedlejších nosních dutin
- Bolest v krku, porucha hlasu, kašel, zívání
- Hemoroidy, vředy
- Průjem
- Plynatost (flatulence)
- Hepatitida (zánět jater)
- Akné
- Bolest v tříslech
- Bolest svalů
- Bolest kloubů
- Abnormálně časté močení, bolestivé močení
- Zimnice
- Zvýšená energie

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

### **případně na adresu:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Mysimba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Mysimba obsahuje

- **Léčivými látkami jsou** naltrexoni hydrochloridum a bupropioni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 8 miligramů naltrexon-hydrochloridu, což odpovídá 7,2 miligramům naltrexonu, a 90 miligramů bupropion-hydrochloridu, což odpovídá 78 miligramům bupropionu.
- **Dalšími pomocnými látkami jsou:**  
**Jádro tablety:** Mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, laktóza, monohydrát laktózy (viz bod 2 „Mysimba obsahuje laktózu“), cystein-hydrochlorid, krospovidon typ A, magnesium-stearát, hypromelóza, dinatrium-edetát, koloidní bezvodý oxid křemičitý a hlinitý lak indigokarmínu (E 132).  
**Potah tablety:** polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350), mastek a hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### Jak přípravek Mysimba vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mysimba, tablety s prodlouženým uvolňováním jsou modré, bikonvexní, kulaté tablety s vyraženým „NB-890“ na jedné straně. Přípravek Mysimba je k dispozici v baleních obsahujících 28 nebo 112 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Karta pacienta: informace o používání

V balení přípravku Mysimba naleznete kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace pro Vás i Vaše lékaře. Tuto kartu pacienta noste vždy u sebe.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
9-10 Fenian Street,  
Dublín 2,  
D02 RX24  
Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Belgique/België/Belgien**  
GOODLIFE Pharma SA/NV  
Tel: +32 800 79510

**България**  
PharmaSwiss EOOD  
Тел.: 008001100179

**Česká republika**  
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Tel: +420 800 202135

**Danmark**  
Navamedic AB  
Tlf.: +45 80 253432

**Deutschland**  
Goodlife Endocrinologie B.V.  
Tel: +49 0800 9020202

**Eesti**  
B-LINK PHARMA UAB  
Tel:+372 800 0112023

**Ελλάδα**  
Win Medica Pharmaceutical S.A.  
Τηλ: +30 800 3252735

**España**  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel: +34 900 808 093

**France**  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tél: +33 805 543871

**Hrvatska**  
BioMedica EE, s.r.o.  
Tel: +385 800 791 186

**Ireland**  
Consilient Health Limited  
Tel: +353 1800 849099

**Ísland**  
Navamedic AB  
Sími: +354 800 4383

**Italia**  
Bruno Farmaceutici S.p.A.  
Tel: +39 800 187271

**Lietuva**  
B-LINK PHARMA UAB  
Tel: +370 880 033407

**Luxembourg/Luxemburg**  
GOODLIFE Pharma SA/NV  
Tel: +352 800 23603

**Magyarország**  
Bausch Health Magyarország Kft.  
Tel.: +36 800 14337

**Malta**  
Vivian Corporation Limited  
Tel: +356 800 62176

**Nederland**  
Goodlife Endocrinologie B.V.  
Tel: +31 800 0200800

**Norge**  
Navamedic AB  
Tlf: +47 800 31511

**Österreich**  
Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel: +43 800 232905

**Polska**  
Bausch Health Poland sp. z o.o.  
Tel.: +48 800 999969

**Portugal**  
Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 800 509600

**România**  
BioMedica EE, s.r.o.  
Tel: +40 800 896562

**Slovenija**  
BioMedica EE, s.r.o.  
Tel: +386 800 83132

**Slovenská republika**  
Bausch Health Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 800 601203

**Suomi/Finland**  
Navamedic AB  
Puh: +358 800 416203

**Κύπρος**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel: +357 800 80575

**Sverige**

Navamedic AB  
Tel: +46 200 336733

**Latvija**

B-LINK PHARMA UAB  
Tel: +371 800 05400

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2026.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.