Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mysimba 8 mg/90 mg Retardtabletten
Naltrexonhydrochlorid/Bupropionhydrochlorid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mysimba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mysimba beachten?
3. Wie ist Mysimba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mysimba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mysimba und wofür wird es angewendet?

Mysimba enthält 2 Wirkstoffe: Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid und wird bei fettleibigen oder übergewichtigen Erwachsenen zusammen mit einer kalorienreduzierten Diät und körperlicher Betätigung zum Gewichtsmanagement angewendet. Dieses Arzneimittel wirkt auf jene Bereiche im Gehirn, die die Nahrungsaufnahme und den Energieverbrauch kontrollieren.

Fettleibigkeit bei Erwachsenen über 18 Jahren ist definiert als ein Body Mass Index größer als oder gleich 30, und Übergewicht bei Erwachsenen über 18 Jahren ist definiert als ein Body Mass Index größer als oder gleich 27 und kleiner als 30. Der Body Mass Index berechnet sich aus dem Körpergewicht (kg) geteilt durch das Quadrat der Körpergröße in Metern (m^2).

Mysimba ist zugelassen bei Patienten mit einem Anfangs-Body Mass Index von 30 oder größer; es kann auch Personen mit einem Body Mass Index zwischen 27 und 30 gegeben werden, wenn diese zusätzliche gewichtsbezogene Begleiterkrankungen haben, wie kontrollierter Blutdruckhochdruck (Hypertonie), Typ-2-Diabetes, oder hohe Konzentrationen von Lipiden (Fett) im Blut.

Die Behandlung mit Mysimba kann von Ihrem Arzt nach 16 Wochen beendet werden, wenn Sie nicht mindestens 5 Prozent Ihres ursprünglichen Körpergewichts abgenommen haben.
Ihr Arzt kann auch eine Beendigung der Behandlung empfehlen, wenn Sie nach einem Jahr Behandlung nicht mindestens 5 Prozent Ihres Ausgangsgewichts verloren haben oder wenn es Bedenken wegen eines erhöhten Blutdrucks oder andere Bedenken bezüglich der Sicherheit oder Verträglichkeit dieses Arzneimittels gibt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mysimba beachten?

Mysimba darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Naltrexon, Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten

sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der nicht mithilfe eines Arzneimittels kontrolliert wird;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Krampfanfälle (epileptische Anfälle) verursacht oder früher schon einmal Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie einen Gehirntumor haben;
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben, beziehungsweise während der Einnahme von Mysimba aufhören wollen
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (vor allem Benzodiazepine) abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Mysimba absetzen wollen;
- wenn Sie eine bipolare Erkrankung haben oder hatten (extreme Stimmungsschwankungen);
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion oder Naltrexon enthalten;
- wenn Sie eine Essstörung haben oder in der Vergangenheit hatten (z. B. Bulimie oder Anorexie);
- wenn Sie derzeit von Opioiden abhängig sind, Opioide zur Behandlung von Abhängigkeit einnehmen (z. B. Methadon oder Buprenorphin) oder in der akuten Entzugsphase sind („Cold Turkey“);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit, die Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI) genannt werden, einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an terminaler Niereninsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mysimba einnehmen.
Dies ist wichtig, da einige Erkrankungen es wahrscheinlicher machen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn Sie sich **depressiv fühlen**, **an Suizid denken**, **schon einmal versucht haben, sich das Leben zu nehmen, Panikattacken oder psychische Probleme hatten**, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt informieren.

Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
Es wurde gezeigt, dass Mysimba bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten Krampfanfälle auslöst (epileptische Anfälle) (siehe auch Abschnitt 4). Sie sollten Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren,
- wenn Sie eine schwere Schädelverletzung oder ein Schädeltrauma hatten;
- wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken (siehe „Einnahme von Mysimba zusammen mit Alkohol“);
- wenn Sie regelmäßig Arzneimittel anwenden, die Ihnen helfen zu schlafen (Beruhigungsmittel);
- wenn Sie derzeit abhängig von oder süchtig nach Kokain oder anderen stimulierenden Stoffen sind;
- wenn Sie Diabetes haben und deswegen Insulin oder orale Arzneimittel anwenden, die einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) verursachen können; oder
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Krampfanfällen erhöhen können (siehe „Einnahme von Mysimba zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) haben, müssen Sie die Einnahme von Mysimba abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Sie müssen die Einnahme von Mysimba sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels irgendwelche Symptome einer **allergischen Reaktion** auftreten, wie Schwellungen von Hals, Zunge, Lippen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwindelgefühl, Fieber, Ausschlag, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen, Juckreiz oder Nesselausschlag (Siehe Abschnitt 4).

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms (SJS), der

Toxischen Epidermalen Nekrolyse (TEN), der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit bupropionhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Mysimba, berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Mysimba und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Mysimba, wenn:
- bei Ihnen jemals ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund nach der Einnahme von Mysimba oder anderen bupropionhaltigen Arzneimitteln (z. B. gegen Depressionen oder zur Raucherentwöhnung) aufgetreten sind.
- Sie einen **hohen Blutdruck** haben, da er schlimmer werden kann. Ihr Blutdruck und Ihr Puls werden vor und während der Einnahme von Mysimba gemessen. Wenn Ihr Blutdruck oder Ihr Puls sich deutlich erhöhen, müssen Sie möglicherweise die Einnahme von Mysimba beenden.
- Sie eine unkontrollierte **koronare Herzkrankheit** haben (eine Herzerkrankung, die durch schlechte Durchblutung der Gefäße im Herz verursacht wird) mit Symptomen wie Angina pectoris (gekennzeichnet durch Schmerzen in der Brust) oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, die die Durchblutung im Gehirn beeinflusst (**zerebrovaskuläre Erkrankung**).
- Sie unter **Leberproblemen** leiden.
- Sie unter **Nierenproblemen** leiden.
- Sie zur **Manie** neigen (Gefühl von Hochstimmung, Aufgedrehtsein, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt)
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer **Depression** einnehmen. Die zeitgleiche Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Mysimba kann zu einem Serotoninsyndrom führen. Hierbei handelt es sich um eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung (siehe „Einnahme von Mysimba zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt sowie Abschnitt 4).

Brugada-Syndrom
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Ältere Menschen
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sollten Sie bei der Einnahme von Mysimba vorsichtig sein. Mysimba wird nicht empfohlen, wenn Sie über 75 Jahre alt sind.

Kinder und Jugendliche
Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren durchgeführt. Daher soll Mysimba bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Mysimba zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mysimba darf nicht zusammen eingenommen werden mit
- **Monoaminooxidase-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit) z. B. Phenelzin, Selegilin oder Rasagilin. Sie müssen die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 14 Tage vor Beginn der Einnahme von Mysimba beenden (siehe „Mysimba darf nicht eingenommen werden“).
- **Opioidhaltigen Arzneimitteln,** zum Beispiel zur Behandlung von Husten und Erkältung (z. B. Mischungen, die Dextromethorphan oder Codein enthalten), Abhängigkeit von Opioiden (z. B. Methadon oder Buprenorphin), Schmerzen (z. B. Tramadol, Morphin oder Codein), Durchfall (z. B. Paregoric). Sie müssen die Einnahme von opioidhaltigen Arzneimitteln mindestens 7 bis 10 Tage vor Beginn der Einnahme von Mysimba beendet haben. Ihr Arzt wird möglicherweise einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper frei von diesen Arzneimitteln ist, bevor die Behandlung begonnen wird.
  Wenn Sie eine Behandlung mit Opioiden (zum Beispiel während einer Operation) benötigen,

während Sie Mysimba einnehmen, sollten Sie die Einnahme von Mysimba mindestens 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Opioiden oder einer Operation beenden. Das in Mysimba enthaltene Naltrexon blockiert die Wirkung von Opioiden für mehrere Tage, nachdem Sie die Einnahme von Mysimba beendet haben.
Die gleichzeitige Einnahme von Mysimba mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und mit Opioiden kann schwerwiegende Reaktionen wie ein Serotoninsyndrom und Krampfanfälle verursachen (siehe Abschnitt 2. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn …), (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Wenn Sie höhere Dosen eines Opioids einnehmen, um die blockierende Wirkung von Naltrexon zu umgehen, können Sie eine akute Opioidvergiftung bekommen, die möglicherweise lebensgefährlich sein kann. Nach Beendigung der Behandlung mit Mysimba reagieren Sie möglicherweise empfindlicher auf niedrige Dosen von Opioiden (siehe “Mysimba darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt Sie engmaschig auf Nebenwirkungen überwachen wird,

- Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle erhöhen, wenn sie allein oder in Kombination mit Naltrexon/Bupropion genommen werden, wie z. B.
    - Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Probleme;
    - Steroide (außer Tropfen, Cremes oder Lotionen für Augen- und Hautprobleme oder Inhalatoren für Atembeschwerden wie Asthma);
    - Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Malaria;
    - Chinolone (Antibiotika wie Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen);
    - Theophyllin (zur Behandlung von Asthma);
    - Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen, Juckreiz und anderen allergischen Reaktionen), die Schläfrigkeit verursachen können (z. B. Chlorphenamin);
    - Arzneimittel zur Senkung der Blutzuckerspiegel (z. B. Insulin, Sulfonylharnstoffe wie Glyburid oder Glibenclamid, sowie Meglitinide wie Nateglinid oder Repaglinid);
    - Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen (Beruhigungsmittel wie Diazepam).
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Venlafaxin, Paroxetin, Fluoxetin, Citalopram, Escitalopram) **oder anderen psychischen Problemen** (z. B. Risperidon, Haloperidol, Thioridazin). Mysimba kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und bei Ihnen möglicherweise ein sogenanntes Serotoninsyndrom hervorrufen. Zu den Symptomen gehören Veränderungen des geistigen (mentalen) Status (z. B. krankhafte Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie erhöhte Körpertemperatur (über 38 °C), Beschleunigung des Herzschlags, schwankender Blutdruck, verstärkte Reflexe, Muskelstarre, fehlende Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) (siehe Abschnitt 4).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von **hohem Blutdruck** (Betablocker wie Metoprolol und Clonidin, ein zentral wirkendes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung);
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von **unregelmäßigem Herzrhythmus** (z. B. Propafenon, Flecainid);
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs** (z. B. Cyclophosphamid, Ifosphamid, Tamoxifen);
- Einige Arzneimittel zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit** (z.B. Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin);
- Ticlopidin oder Clopidogrel, die hauptsächlich zur Behandlung von **Herzerkrankungen oder Schlaganfall** angewendet werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen und AIDS**, wie Efavirenz und Ritonavir;
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** wie Valproat, Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf Nebenwirkungen überwachen und/oder wird möglicherweise die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel oder von Mysimba anpassen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln kann Mysimba deren Wirksamkeit verringern:

- **Wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann erwägen die Digoxindosis anzupassen.

Einnahme von Mysimba zusammen mit Alkohol
Übermäßiger Alkoholkonsum während der Behandlung mit Mysimba bedeutet möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle (epileptische Anfälle), psychische Störungen oder kann Ihre Alkoholtoleranz verringern. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Mysimba keinen oder möglichst wenig Alkohol zu trinken. Wenn Sie derzeit viel Alkohol trinken, sollten Sie nicht abrupt aufhören, da dies das Risiko für Krampfanfälle erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Mysimba sollte während der Schwangerschaft oder von Frauen, die derzeit versuchen schwanger zu werden, oder während der Stillzeit nicht angewendet werden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fragen Sie vor dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen Ihren Arzt um Rat, da Mysimba Schwindel hervorrufen und Sie schläfrig machen kann, was Ihre Fähigkeit, sich zu konzentrieren und zu reagieren, herabsetzen kann.

Führen Sie keine Fahrzeuge, verwenden Sie keine Werkzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und betreiben Sie keine gefährlichen Aktivitäten, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Bewusstseinsverlust, Muskelschwäche oder Krampfanfälle auftreten, führen Sie keine Fahrzeuge bzw. bedienen Sie keine Maschinen.

Halten Sie im Zweifelsfall Rücksprache mit Ihrem Arzt, der in Abhängigkeit von Ihrer Situation eine Unterbrechung der Behandlung in Erwägung ziehen könnte.

Mysimba enthält Lactose (eine Zuckerart)
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mysimba einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anfangsdosis beträgt in der Regel eine Tablette (8 mg Naltrexonhydrochlorid / 90 mg Bupropionhydrochlorid) einmal täglich morgens. Die Dosis wird dann schrittweise wie folgt angepasst:

- **Woche 1:** Einmal täglich eine Tablette, morgens
- **Woche 2:** Zwei Tabletten täglich, eine morgens und eine abends
- **Woche 3:** Drei Tabletten täglich, zwei morgens und eine abends
- **Woche 4 und folgende:** Vier Tabletten täglich, zwei morgens und zwei abends

Die empfohlene Tageshöchstdosis von Mysimba beträgt zwei Tabletten zweimal täglich.
16 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach einmal jährlich wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie Mysimba weiterhin einnehmen sollen.

Wenn Sie **Leber- oder Nierenprobleme** haben, oder wenn Sie **älter als 65** Jahre sind und abhängig

von der Schwere Ihrer Probleme, kann Ihr Arzt sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist oder er empfiehlt die Einnahme einer anderen Dosis, und Sie genauer auf mögliche Nebenwirkungen überwachen. Wenn Sie hohe Blutzuckerwerte (Diabetes) haben oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Mysimba möglicherweise Ihr Blut untersuchen, um zu entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel oder eine andere Dosis einnehmen sollten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes. Nicht zerschneiden, kauen oder zerdrücken. Die Tabletten sollten bevorzugt mit Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mysimba eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist das Risiko größer, dass Sie einen Krampfanfall erleiden oder andere Nebenwirkungen auftreten, die denen in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen ähnlich sind. **Warten Sie nicht ab,** sondern informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Mysimba vergessen haben
Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben,

Wenn Sie die Einnahme von Mysimba abbrechen
Sie müssen Mysimba möglicherweise für mindestens 16 Wochen einnehmen, damit es seine volle Wirkung entfalten kann. **Beenden Sie die Einnahme von Mysimba nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Brechen Sie die Anwendung von Mysimba ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Schwerwiegende Hautreaktionen**
  Nicht bekannt – die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba einnehmen, nicht abschätzbar.
  - rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen [Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxische epidermale Nekrolyse (TEN)].
  - ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
  - ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)].

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Suizidale Gedanken oder Depression**
  Die Häufigkeit der Nebenwirkungen Suizidversuche, suizidales Verhalten, suizidale Gedanken und Depression ist nicht bekannt und ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba nehmen, nicht abschätzbar.
  Es hat Berichte von Depression, suizidalen Gedanken und Suizidversuchen während der Behandlung mit Mysimba gegeben. Falls Sie darüber nachdenken, sich selbst zu verletzen, oder andere Besorgnis erregende Gedanken haben oder falls Sie sich depressiv fühlen und bemerken,

dass es Ihnen schlechter geht oder bei Ihnen neue Symptome auftreten, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**

- **Krampfanfälle (epileptische Anfälle):**
  Selten - kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen, die Mysimba mit einem Risiko für Krampfanfälle einnehmen.
  Symptome von Krampfanfällen sind z. B. Konvulsionen und üblicherweise Verlust des Bewusstseins. Wenn jemand einen Krampfanfall hatte, ist er danach möglicherweise verwirrt und hat keine Erinnerung daran, was passiert ist. Krampfanfälle sind wahrscheinlicher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie einige andere Arzneimittel einnehmen oder ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben (siehe Abschnitt 2).
- **Erythema multiforme**
  Nicht bekannt – die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba nehmen, nicht abschätzbar.
  Erythema multiforme ist eine schwerwiegende Erkrankung der Haut, die den Mund und andere Körperteile betreffen kann. Dabei treten rote, meist juckende Stellen beginnend an den Gliedmaßen auf.
- **Rhabdomyolyse**
  Nicht bekannt – die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba nehmen, nicht abschätzbar.
  Rhabdomyolyse ist ein anomaler Abbau von Muskelgewebe, was zu Nierenproblemen führen kann. Zu den Symptomen gehören schwerwiegende Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche.
- **Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen**
  Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba nehmen, nicht abschätzbar.
  Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Mysimba Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.
- **Serotoninsyndrom**
  Nicht bekannt – die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Mysimba nehmen, nicht abschätzbar.
  Serotoninsyndrom kann sich durch Veränderungen des geistigen (mentalen) Status (z. B. krankhafte Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie erhöhte Körpertemperatur (über 38 °C), Beschleunigung des Herzschlags, schwankenden Blutdruck, verstärkte Reflexe, Muskelstarre, fehlende Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) äußern, wenn Mysimba zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression eingenommen wird (z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin) und Opioiden (siehe Abschnitt 2).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Angst
- Schwindel oder Drehschwindel
- sich „wacklig“ fühlen (Tremor)
- Schlafstörungen (stellen Sie sicher, dass Sie Mysimba nicht kurz vor der Schlafenszeit einnehmen)
- verändertes Geschmacksempfinden (Geschmacksstörung), Mundtrockenheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Gefühl der Müdigkeit (Fatigue) und Schläfrigkeit, Benommenheit oder Mangel an Energie (Lethargie)
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;
- Hitzewallungen
- erhöhter Blutdruck (mitunter schwerwiegend)
- Schmerzen im Oberbauch
- Bauchschmerzen
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Reizbarkeit
- Gefühl der Zerfahrenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit
- ungewöhnliche Träume
- Nervosität, sich „weggetreten“ fühlen, Spannung, Unruhe, Stimmungsschwankungen
- Zittern des Kopfes oder eines Gliedes, das sich verschlimmert, wenn Sie versuchen, eine bestimmte Funktion auszuführen (Intentionstremor),
- Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisschwund (Amnesie)
- Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße
- Reisekrankheit
- Aufstoßen
- Bauchbeschwerden
- Verdauungsprobleme
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- erhöhtes Kreatinin im Blut (Hinweis auf Verlust der Nierenfunktion)
- Erhöhte Leberenzyme und Bilirubinwerte, Lebererkrankungen
- Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Krankheitsgefühl, Schwäche (Asthenie)
- Durst, Hitzegefühl
- Brustschmerzen
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozytenzahl vermindert)
- verminderter Hämatokrit (zeigt eine Abnahme des Volumens der roten Blutkörperchen an)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, was zu Atemproblemen führen kann (Angioödem)
- übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation)
- Halluzinationen
- Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, fast ohnmächtig werden (Präsynkope)
- Anfälle
- Auftreten von frischem Blut aus dem Anus in der Regel im oder mit dem Stuhl (Hämatochezie)
- Durchbruch eines Organs oder des das Organ umfassenden Gewebes durch die Wand der Körperhöhle, in der es normalerweise liegt (Hernie)
- Zahnschmerzen
- Zahnkaries, Löcher in den Zähnen
- Schmerzen im Unterbauch
- Schädigung der Leber aufgrund von Medikamenten-Toxizität
- Kieferschmerzen
- Eine Störung, gekennzeichnet durch einen plötzlichen unwiderstehlichen Drang zum Wasserlassen (Harndrang)
- Unregelmäßige Monatsblutung, Blutung aus der Scheide, Trockenheit der weiblichen Vulva und Scheide
- Kältegefühl in den Extremitäten (Hände, Füße)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.):
- geschwollene Drüsen im Hals, unter der Achsel oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Stimmungsschwankungen
- irrationale Gedanken (Wahnvorstellungen)
- Psychose
- das Gefühl akuter, lähmender Angst (Panikattacke)
- Verlust des sexuellen Verlangens
- sich feindselig fühlen
- Schweres Misstrauen (Paranoia)
- Aggression
- Aufmerksamkeitsstörung
- Alpträume
- Verwirrtheit, Desorientiertheit
- Gedächtnisstörung
- Unruhe
- Muskelsteifigkeit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder der Koordination
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenreizung, Augenschwellung, Augentränen, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Ohrenschmerzen, Ohrenbeschwerden
- Atembeschwerden
- nasale Beschwerden, verstopfte Nase, laufende Nase, Niesen, Sinusstörungen
- Halsschmerzen, Stimmstörungen, Husten, Gähnen
- Hämorrhoiden, Ulkus
- Diarrhoe
- Wind (Blähungen)
- Hepatitis
- Akne
- Leistenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- vermehrte Energie

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mysimba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mysimba enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 8 mg Naltrexonhydrochlorid, entsprechend 7,2 mg Naltrexon und 90 mg Bupropionhydrochlorid, entsprechend 78 mg Bupropion.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Lactose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Mysimba enthält Lactose“), Cysteinhydrochlorid, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Mysimba aussieht und Inhalt der Packung
Mysimba Retardtabletten sind blaue, bikonvexe, runde Tabletten mit der Prägung „NB-890“ auf einer Seite. Mysimba ist verfügbar in Packungen mit 28, 112 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenkarte: Informationen zur Handhabung
Der Packung von Mysimba liegt eine Patientenkarte bei, die wichtige Sicherheitsinformationen für Sie und Ihre Ärzte enthält. Tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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
Tel: +354 800 4383

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

Κύπρος
Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Τηλ: +357 800 80575

Latvija
B-LINK PHARMA UAB
Tel: +371 800 05400

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

Sverige
Navamedic AB
Tel:+46 200 336733

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten:
http://www.ema.europa.eu.

Anhang IV

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Naltrexon/Bupropion zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Risiko einer toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN), das für das Monopräparat Bupropion bewertet wurde, und der wissenschaftlichen Begründung, dieses Risiko auch bei anderen bupropionhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Naltrexon/Bupropion, zu berücksichtigen, kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von bupropionhaltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Risiko einer Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), das für das Monopräparat Bupropion bewertet wurde, und der wissenschaftlichen Begründung, dieses Risiko auch bei anderen bupropionhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Naltrexon/Bupropion, zu berücksichtigen, kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von bupropionhaltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Naltrexon/Bupropion der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Naltrexon/Bupropion enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.