

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Mysimba 8 mg/90 mg tabletten met verlengde afgifte.** naltrexonhydrochloride/bupropionhydrochloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mysimba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mysimba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mysimba bevat twee werkzame bestanddelen: naltrexonhydrochloride en bupropionhydrochloride en wordt gebruikt bij obese volwassenen of volwassenen met overgewicht om hun gewicht te beheersen samen met een caloriebeperkt dieet en lichaamsbeweging. Dit geneesmiddel werkt op gebieden in de hersenen die betrokken zijn bij de regulatie van voedselinname en energieverbruik.

Obesitas bij volwassenen ouder dan 18 jaar wordt gedefinieerd als een body mass index van 30 of hoger en overgewicht bij volwassenen ouder dan 18 jaar wordt gedefinieerd als een body mass index van 27 of hoger en minder dan 30. De body mass index wordt berekend als het gewogen lichaamsgewicht (kg) gedeeld door de gemeten lengte in het kwadraat (m<sup>2</sup>).

Mysimba is goedgekeurd voor gebruik bij patiënten met een aanvankelijke body mass index van 30 of hoger. Het kan echter ook worden gegeven aan personen met een body mass index tussen de 27 en 30 indien er sprake is van andere met het gewicht verband houdende aandoeningen, zoals gereguleerde hoge bloeddruk (hypertensie), diabetes type 2 of hoge lipidenspiegels (vet) in het bloed.

Mysimba kan door uw arts na 16 weken worden stopgezet als u niet minstens 5 procent van uw aanvankelijke lichaamsgewicht bent afgevallen. Uw arts kan u ook aanraden te stoppen met de behandeling als er bezorgdheid is over verhoogde bloeddruk, of als er zorgen bestaan wat betreft de veiligheid of verdraagbaarheid van dit geneesmiddel.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

- U heeft een abnormaal hoge bloeddruk (hypertensie), die niet door een geneesmiddel wordt gereguleerd.
- U heeft een aandoening die toevallen veroorzaakt, of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen.
- U heeft een hersentumor.
- U bent gewoonlijk een zware drinker en u bent net gestopt met het drinken van alcohol, of u gaat stoppen terwijl u Mysimba gebruikt.
- U bent onlangs gestopt met het gebruik van kalmeringsmiddelen of geneesmiddelen ter behandeling van angst (met name benzodiazepines) of u gaat hiermee stoppen terwijl u Mysimba gebruikt;
- U hebt of had een bipolaire stoornis (extreme stemmingswisselingen);
- U gebruikt andere geneesmiddelen die bupropion of naltrexon bevatten;
- U heeft een eetstoornis of heeft er een in het verleden gehad (bijv. bulimia, anorexia nervosa);
- U bent op dit moment afhankelijk van chronisch opiaten- of opiaatagonistengebruik (bijv. methadon) of u maakt een acute onttrekkingfase door (cold turkey);
- U gebruikt medicijnen voor depressie of de ziekte van Parkinson die monoamineoxidaseremmers (MAOI's) heten, of u heeft deze in de afgelopen 14 dagen ingenomen.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft een eindstadium nierziekte.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit is belangrijk omdat u bij sommige aandoeningen een grotere kans heeft op bijwerkingen (zie eveneens rubriek 4.4).

Als u zich **depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of weleens een zelfmoordpoging heeft gedaan, paniekaanvallen of andere psychische problemen heeft**, informeer uw arts hier dan over voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Toevallen/stuipen**

Mysimba kan toevallen (epileptische aanvallen) veroorzaken bij tot 1 op de 1000 patiënten (zie ook rubriek 4). U dient uw arts te informeren voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u een ernstig hoofdletsel of hoofdtrauma heeft gehad.
- als u regelmatig alcohol drinkt (zie “Waarop moet u letten met alcohol?”)
- als u regelmatig medicijnen slikt die u helpen te slapen (sedativa);
- als u momenteel afhankelijk bent van of verslaafd bent aan cocaïne of andere stimulerende producten;
- als u diabetes hebt waarvoor u insuline gebruikt of orale medicijnen die lage bloedsuikerspiegels in uw bloed kunnen veroorzaken (hypoglykemie); of
- als u medicijnen gebruikt die het risico op een toeval verhogen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u een toeval (epileptische aanval) heeft, dient u het gebruik van Mysimba te stoppen en direct uw arts te waarschuwen.

#### **Overgevoeligheidsreacties**

U moet het gebruik van Mysimba onmiddellijk stoppen en uw arts raadplegen als u symptomen ervaart van een **allergische reactie** zoals zwelling van de keel, tong, lippen of gelaat, moeite met slikken of ademen, duizeligheid, koorts, uitslag, pijn in de gewrichten of in de spieren, jeuk of netelroos na innemen van dit medicijn (zie ook rubriek 4).

Er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met Mysimba, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Mysimba en zoek onmiddellijk medische hulp als u last krijgt van een of meer van de symptomen die verband houden met deze ernstige huidreacties. Een omschrijving daarvan vindt u in rubriek 4.

### **U moet met uw arts praten, vooral als:**

- u **hoge bloeddruk heeft** voordat u Mysimba inneemt, omdat dit erger kan worden. Uw bloeddruk en hartslag worden gemeten voordat u begint met het innemen van Mysimba en terwijl u het krijgt. Als uw bloeddruk of hartslag aanzienlijk stijgt, moet u wellicht stoppen met het gebruik van Mysimba.
- als u een niet onder controle zijnde **kransslagaderaandoening** heeft (een hartaandoening door slechte bloedtoevoer in de bloedvaten van het hart) met symptomen als angina (pijn op de borst) of een recente hartaanval.
- u reeds een aandoening heeft (gehad) van de bloedsomloop van de hersenen (**cerebrovasculaire aandoening**).
- als u **leverproblemen** heeft voordat u met Mysimba begint.
- als u **nierproblemen** heeft voordat u met Mysimba begint.
- als u een voorgeschiedenis heeft van **manie** (zich zeer uitgelaten en overmatig opgewonden voelen met ongewoon gedrag).
- Als u geneesmiddelen gebruikt voor **depressie**, kan het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Mysimba leiden tot serotoninesyndroom. Deze aandoening kan levensbedreigend zijn (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ in deze rubriek en rubriek 4.)

### **Brugada-syndroom**

- als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

### **Ouderen**

Wees voorzichtig met het gebruik van Mysimba als u 65 jaar of ouder bent. Mysimba wordt niet aanbevolen als u ouder bent dan 75 jaar.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen studies verricht bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Daarom dient naltrexon/bupropion niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mysimba nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Neem Mysimba niet in met:**

- **Monoamineoxidaseremmers** (medicijnen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) zoals fenelzine, selegiline of rasagiline. U dient minstens 14 dagen voor de start met Mysimba met deze medicijnen te stoppen (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”?)
- **Opiaten en andere opiaatbevattende medicijnen** zoals hoest- en verkoudheidsmiddelen (zoals mengsels met dextromethorfan of codeïne), opiaatverslaving (zoals methadon), pijn (bijv. morfine en codeïne), diarree (bijv. pijnstillend). U moet ten minste 7 tot 10 dagen voorafgaand aan de start met Mysimba zijn gestopt met opiaatachtige medicijnen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen om er zeker van te zijn dat uw lichaam schoon is van deze middelen voordat u aan uw behandeling begint. Naltrexon blokkeert de effecten van opiaten; als u hogere doses opiaten neemt om dit effect van naltrexon te overwinnen, kunt u een acute opiaatvergiftiging oplopen die levensgevaarlijk kan zijn. Nadat u met Mysimba bent gestopt kunt u gevoeliger zijn voor lage doses opiaten (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”).

### **Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, uw arts zal u zorgvuldig controleren op bijwerkingen**

- Medicijnen die alleen of in combinatie met naltrexon/bupropion, het risico **op toevallen** verhogen, zoals:
  - medicijnen tegen depressie en andere psychische problemen;

- steroïden (behalve druppels, crèmes, lotions voor oog- en huidaanandoeningen of inhalators voor ademhalingsstoornissen, zoals astma);
- medicijnen ter preventie van malaria;
- quinolonen (antibiotica zoals ciprofloxacine ter behandeling van infecties);
- tramadol (een pijnstillende die tot de klasse van opiaten behoort);
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma);
- antihistaminica (medicijnen tegen hooikoorts, jeuk en andere allergische reacties) die slaperigheid veroorzaken (zoals chloorfenamine);
- geneesmiddelen die de suikerspiegels in uw bloed verlagen (zoals insuline, sulfonyleurea zoals glyburide of glibenclamide en meglitinides zoals nateglinide of repaglinide);
- geneesmiddelen die u helpen te slapen (kalmerende middelen zoals diazepam).
- Medicijnen voor de behandeling van **depressie** (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, venlafaxine, paroxetine, fluoxetine, citalopram, escitalopram) of andere psychische problemen (zoals risperidon, haloperidol, thioridazine). Mysimba en sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen kunnen invloed hebben op elkaar. U kunt een zogenoemd serotoninesyndroom krijgen. Klachten zijn veranderingen in de geestestoestand (bv. opgewondenheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn [hallucinaties], coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en verhoogde reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bv. misselijkheid, overgeven, diarree) (zie rubriek 4).
- Sommige medicijnen voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (bètablokkers zoals metoprolol en clonidine, een centraal werkend antihypertensivum);
- Sommige medicijnen voor de behandeling van **onregelmatig hartritme** (zoals propafenon, flecaïnide);
- Sommige medicijnen voor de behandeling van **kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide, tamoxifen);
- Sommige medicijnen voor de behandeling van de ziekte van **Parkinson** (zoals levodopa, amantadine of orfenadrine);
- Ticlopidine of clopidogrel, voornamelijk gebruikt voor de behandeling van een **hartaandoening of beroerte**;
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van **HIV-infectie en AIDS**, zoals efavirenz en ritonavir;
- Medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van **epilepsie** zoals valproaat, carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital.

Uw arts zal u nauwlettend controleren op bijwerkingen en/of mogelijk de dosis van het andere medicijn of Mysimba aanpassen.

### **Mysimba kan andere geneesmiddelen minder effectief maken wanneer het tegelijkertijd wordt ingenomen:**

- **als u digoxine gebruikt voor uw hart**

Als dit op u van toepassing is, vertel het uw arts. Uw arts kan overwegen de dosis digoxine aan te passen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Overmatig gebruik van alcohol tijdens de behandeling met Mysimba kan het risico op toevallen (epileptische aanvallen) of psychische stoornissen verhogen of de tolerantie voor alcohol verlagen. Uw arts kan u voorstellen geen alcohol te drinken tijdens uw behandeling met Mysimba, of zo weinig mogelijk te drinken. Als u nu veel drinkt, stop dan niet ineens, omdat dat een risico vormt voor een toeval.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Mysimba dient niet gebruikt te worden tijdens zwangerschap of borstvoeding of door vrouwen die op dat moment van plan zijn om zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Raadpleeg uw arts voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen, omdat Mysimba u duizelig of slaperig kan maken, waardoor u zich mogelijk minder goed kunt concentreren en reageren.

Ga niet rijden, gebruik geen gereedschap, bedien geen machines en voer geen gevaarlijke activiteiten uit totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

Als u flauwvalt, spierzwakte ervaart of een toeval krijgt tijdens de behandeling, ga dan niet autorijden en bedien geen machines.

Raadpleeg uw arts in geval van twijfel. Uw arts kan dan overwegen om, afhankelijk van uw situatie, de behandeling te onderbreken.

### **Mysimba bevat lactose (een soort suiker)**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanvangsdosis is meestal één tablet (8 mg naltrexonhydrochloride / 90 mg bupropionhydrochloride) eenmaal daags 's ochtends. De dosis dient geleidelijk te worden aangepast:

- **Week 1:** één tablet eenmaal daags 's ochtends.
- **Week 2:** twee tabletten per dag, één 's ochtends en één 's avonds.
- **Week 3:** drie tabletten per dag, twee 's ochtends en een 's avonds.
- **Week 4 en verder:** vier tabletten per dag, twee 's ochtends en twee 's avonds.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van Mysimba is vier tabletten, ingenomen als twee tabletten tweemaal per dag.

Na 16 weken en elk jaar na aanvang van uw behandeling zal de arts beoordelen of u door moet gaan met het gebruik van Mysimba.

Als u problemen heeft met uw **lever** of **nieren**, of als u **ouder dan 65** bent, en afhankelijk van de ernst van uw problemen, zal uw arts zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel geschikt is voor u of adviseren dat u een andere dosis neemt en u nauwlettend controleren voor mogelijke bijwerkingen. Als u een hoge bloedsuiker heeft (diabetes) of als u ouder dan 65 bent dan kan uw arts bloedonderzoek doen om te beslissen of u dit geneesmiddel moet gebruiken of dat u een andere dosis moet nemen.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik. Slik de tabletten heel door. Niet doorsnijden, kauwen of fijnmalen. De tabletten dienen bij voorkeur te worden ingenomen met voedsel.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, heeft u een grotere kans op een toeval of andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 hieronder. **Niet uitstellen**, neem direct contact op met uw arts of de afdeling eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

U moet Mysimba ten minste 16 weken innemen voor het volledige effect. **Stop niet met het innemen van Mysimba voordat u met uw arts heeft gesproken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- **Suïcidale gedachten en depressie**  
Frequentie van de bijwerkingen poging tot suïcide, suïcidaal gedrag, suïcidale gedachten en depressie is niet bekend en kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken.  
Er zijn meldingen geweest van depressie, gedachten aan en pogingen tot zelfdoding tijdens behandeling met Mysimba. Als u erover denkt om uzelf iets aan te doen of als u andere verontrustende gedachten heeft, of als u depressief bent en merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe symptomen krijgt, **neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.**
- **Toevallen (epileptische aanvallen):**  
Zelden - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen die Mysimba gebruiken met een risico van toevallen.  
Symptomen van een toeval zijn convulsies en meestal bewustzijnsverlies. Iemand die een toeval heeft gehad kan naderhand verward zijn en zich mogelijk niet herinneren wat er gebeurd is. Er is een grotere kans op een toeval als u te veel inneemt, als u het middel met bepaalde andere medicijnen inneemt of als u een hoger risico heeft op het krijgen van toevallen (zie rubriek 2).
- **Erythema multiforme en syndroom van Stevens-Johnson**  
Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken.  
Erythema multiforme is een ernstige aandoening van de huid die de mond en andere delen van het lichaam kan treffen, met rode, vaak jeukende plekken beginnend op armen en benen. Het syndroom van Stevens-Johnson is een zeldzame huidaandoening met ernstige blaren en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen.
- **Acute generaliseerde exantheemateuze pustulose**  
Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken. Een rode, schilferige, verspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaand met koorts. De symptomen treden meestal op bij de start van de behandeling.
- **Rabdomyolyse**  
Niet bekend - frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken.  
Rabdomyolyse is het abnormaal afbreken van spierweefsel wat kan leiden tot nierproblemen. Symptomen zijn onder andere ernstige spierkrampen, spierpijn of spierzwakte.
- **Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus**  
Niet bekend - frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken.  
Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen. Ervaart u opflakkingen van lupus, uitslag of huidlaesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Mysimba gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.
- **Serotoninesyndroom** dat zich kan uiten als een verandering in de geestestoestand (bv. opgewondenheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn [hallucinaties], coma) en andere klachten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en verhoogde reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bv. misselijkheid, overgeven, diarree) wanneer Mysimba tegelijkertijd wordt ingenomen met

geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine (zie rubriek 2).

Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Mysimba gebruiken)

### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Misselijkheid of braken (overgeven)
- Verstopping
- Hoofdpijn

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Angst
- Duizeligheid, gevoel van duizeligheid of ‘draaiierigheid’ (vertigo)
- Zich trillerig voelen (tremor)
- Slaapproblemen (neem Mysimba niet in vlak voordat u naar bed gaat)
- Veranderingen in de smaak van voedsel (dysgeusie), droge mond
- Moeite met concentreren
- Vermoeidheid en slaperigheid, sufheid of gebrek aan energie (lethargie)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Hoge bloeddruk (soms ernstig)
- Pijn in de bovenbuik
- Buikpijn
- Overmatige transpiratie (hyperhidrose)
- Uitslag, jeuk (pruritus)
- Haaruitval (alopecia)
- Prikkelbaarheid
- Zenuwachtigheid

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Netelroos (urticaria)
- Overgevoeligheid
- Abnormale dromen
- Nervositeit, licht in het hoofd, spanning, agitatie, stemmingswisselingen
- Onvrijwillig beven van het hoofd of een ledemaat wat verergert bij het proberen een bepaalde functie te verrichten (intentietremor)
- Evenwichtsstoornis
- Geheugenverlies (amnesie)
- Tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten
- Reisziekte
- Boeren
- Buikklachten
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- Verhoogde creatininespiegels in het bloed (wat wijst op een verlies van de nierfunctie)
- Verhoogde leverenzymen en bilirubinewaarden, leverstoornissen
- Moeite met het krijgen of behouden van een erectie
- Abnormaal gevoel, zwakte (asthenie)
- Dorst, het warm hebben
- Pijn op de borst
- Meer eetlust, gewichtstoename

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (verminderd aantal lymfocyten)

- Verlaagd hematocriet (wijst op een afname van het aantal rode bloedcellen)
- Opgezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of keel, wat tot grote ademhalingsproblemen kan leiden (angio-oedeem)
- Overmatig verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- Hallucinaties
- Flauwvallen, bewustzijnsverlies, bijna flauwvallen (presyncope)
- Toevallen
- Verlies van vers bloed via de anus meestal in of met ontlasting (hematochezie)
- Uitsteken van een orgaan of orgaanweefsel door een gat in de buikwand die het normaal gesproken binnenhoudt (hernia)
- Tandpijn
- Tandcariës, gaatjes
- Pijn in de onderbuik
- Leverschade door giftigheid van geneesmiddelen
- Kaakpijn
- Een stoornis gekenmerkt door een plotselinge dringende aandrang om te plassen (mictiedrang)
- Onregelmatige menstruatiecycclus, vaginale bloedingen, droogte van de vulva en vagina
- Koude handen en voeten

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Opgezwollen klieren in de hals, oksel of lies (lymfadenopathie)
- Stemmingsstoornis
- Irrationele gedachten (wanen)
- Psychose
- Plotseling gevoel van intense angst (paniekaanval)
- Verlies van seksueel verlangen
- Vijandigheid
- Ernstige achterdocht (paranoia)
- Agressie
- Aandachtsstoornis
- Nachtmerries
- Verwarring, desoriëntatie
- Geheugenstoornis
- Rusteloosheid
- Stijve spieren, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- Wazig zien, oogpijn, oogirritatie, oogzwellings, tranende ogen, grotere gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Oorpijn, oorongemak
- Ademhalingsproblemen
- Neusongemak, verstopte neus, loopneus, niezen, stoornis van de bijholten
- Keelpijn, stemstoornis, hoesten, gapen
- Aambeien, zweren
- Diarree
- Winderigheid (flatulentie)
- Leverontsteking (hepatitis)
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Pijn in de lies
- Spierpijn
- Gewrichtspijn
- Abnormaal vaak plassen, pijn bij het plassen
- Rillingen
- Energietoename

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden



via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn** naltrexonhydrochloride en bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 8 milligram naltrexonhydrochloride, overeenkomend met 7,2 milligram naltrexon, en 90 mg bupropionhydrochloride, gelijk aan 78 mg bupropion.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
**Tabletkern:** microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, watervrije lactose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Mysimba bevat lactose”), cysteinehydrochloride, crospovidon type A, magnesiumstearaat, hypromellose, dinatriumedetaat, colloïdaal siliciumdioxide en indigokarmijnaluminiumlak (E132). **Filmomhulling:** poly(vinyl alcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol (3350), talk en indigokarmijnaluminiumlak (E132).

### Hoe ziet Mysimba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mysimba-tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, biconvexe, ronde tabletten met op een zijde “NB-890” ingegraveerd. Mysimba is verkrijgbaar in verpakkingen met 28, 112 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

### Fabrikant

MIAS Pharma Ltd  
Suite 1 Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,  
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Belgique/België/Belgien**  
GOODLIFE Pharma SA/NV  
Tel. +3280079510

**Lietuva**  
B-LINK PHARMA UAB  
Tel: 0880033407

**България**

PharmaSwiss EOOD  
Тел.: 008001100179

**Česká republika**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Tel: +42800202135

**Danmark**

Navamedic AB  
Tel. +4580253432

**Deutschland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

**Eesti**

B-LINK PHARMA UAB  
Tel: 8000112023

**Ελλάδα**

WIN MEDICA S.A.  
Τηλ: +30 8003252735

**España**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +34 900 808 093

**France**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +33 805543871

**Hrvatska**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800200448

**Ireland**

Consilient Health Limited  
Tel. +3531800849099

**Ísland**

Navamedic AB  
Tel. 8004383

**Italia**

Bruno Farmaceutici S.p.A.  
Tel. +39800187271

**Κύπρος**

C.G.Papaloizou Ltd  
Tel: +35780091128

**Latvija**

B-LINK PHARMA UAB

**Luxembourg/Luxemburg**

GOODLIFE Pharma SA/NV  
Tel. +352 800 23603

**Magyarország**

Bausch Health Magyarország Kft.  
Tel: +36 680014337

**Malta**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 1223771222

**Nederland**

Goodlife Endocrinologie BV  
Tel. 8000200800

**Norge**

Navamedic AB  
Tel. 800 315 11

**Österreich**

Kwizda Pharma GmbH  
Tel. +43800232905

**Polska**

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
Tel.: +48 800999969

**Portugal**

Laboratório Medinfa - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel. +351800509600

**România**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0040800896562

**Slovenija**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +38680083132

**Slovenská republika**

Bausch Health Slovakia s.r.o.  
Tel: +42800601203

**Suomi/Finland**

Navamedic AB  
Puh. 0800416203

**Sverige**

Navamedic AB  
Tel. +46200336733

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. +44 20 3966 0116

Tel: 80005400

**Liechtenstein**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. +49 89121409178

**Deze bijsluiter is het voor het laatst goedgekeurd in .**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

#### **Bijlage IV**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor naltrexon/bupropion, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het licht van de beschikbare gegevens betreffende acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), waaronder 4 gevallen met een nauw tijdsverband en ondersteund door gegevens over de monosubstantie bupropion is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen toediening van naltrexon/bupropion en AGEP op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die naltrexon/bupropion bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Het CHMP stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

### **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor naltrexon/bupropion is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van het/de geneesmiddel(en) die naltrexon/bupropion bevat(ten), ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.