

Mysimba 8 mg + 90 mg 112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nasza cena: 486,77 zł

Opis słownikowy

Dawka	8MG+0,09G
Opakowanie	*112
Postać	TABL.O PRZ.UWAL.
Producent	OREXIGEN THERAPEUTICS IRELAND LIMITED IRLANDIA [IE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	NALTREXONUM, BUPROPIONUM

Opis produktu

Opis

Mysimba 8 mg + 90 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Spis Treści

- Informacje podstawowe
- Skład
- Wskazania / przeciwwskazania do stosowania
- Dawkowanie / zastosowanie
- Działania niepożądane / skutki uboczne
- Uwagi i ostrzeżenia dotyczące stosowania leku
- Interakcje z innymi lekami
- Wpływ na ciążę, karmienie piersią i płodność
- Wpływ na prowadzenie maszyn i obsługę urządzeń
- Przechowywanie leku
- Informacje dodatkowe

Informacje podstawowe

Lek Mysimba stosowany w leczeniu nadwagi i otyłości jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i przy zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u pacjentów dorosłych.

Substancjami czynnymi w leku Mysimba są: **naltrekson** i **chlorowodorku bupropionu**,

Skład

W tabeli zebrano informacje dotyczące składu leku Mysimba

Każda tabletką zawiera:	<ul style="list-style-type: none">• 8 mg chlorowodorku naltreksonu, co odpowiada 7,2 mg naltreksonu,• 90 mg chlorowodorku bupropionu, co odpowiada 78 mg bupropionu.
Substancja pomocnicza:	<ul style="list-style-type: none">• Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 73,2 mg laktozy.
Rdzeń tabletki:	<ul style="list-style-type: none">• Chlorowodorek cysteiny Celuloza mikrokryształiczna• Hydroksypropyloceluloza Stearynian magnezu Laktoza bezwodna• Laktoza jednowodna Krospowidon typu A• Lak aluminiowy z indygotyną (E132) Hypromeloza• Disodu edetynian Krzemionka koloidalna
Otoczka tabletki:	<ul style="list-style-type: none">• Alkohol poliwinylowy Tytanu dwutlenek (E171) Makrogol 3350• Talk• Lak aluminiowy z indygotyną (E132)
Wygląd tabletek:	Tabletką o przedłużonym uwalnianiu. Niebieskie, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki o średnicy 11,9 mm z wytłoczonym napisem „NB-890” na jednej stronie.

Wskazania / przeciwwskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mysimba jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i przy zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u pacjentów dorosłych (w wieku ≥ 18 lat) z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI, body mass index) wynoszącą:

- ≥ 30 kg/m² (otyłość),
- od 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej chorób towarzyszących otyłości (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia, wyrównane nadciśnienie tętnicze).

Produkt leczniczy Mysimba należy po 16 tygodniach stosowania odstawić, jeśli masa ciała pacjenta nie uległa obniżeniu o co najmniej 5% początkowej masy ciała (patrz punkt 5.1).

Kiedy nie należy stosować leku Mysimba ?

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Niewyrównane nadciśnienie tętnicze
- Padaczka obecnie lub napady w wywiadzie
- Guz nowotworowy w ośrodkowym układzie nerwowym.
- Okres bezpośrednio po nagłym odstawieniu alkoholu lub benzodiazepin u osoby uzależnionej.
- Choroba afektywna dwubiegunowa w wywiadzie.
- Przyjmowanie bupropionu lub naltreksonu w innym wskazaniu aniżeli obniżenie masy ciała.
- Żarłoczność psychiczna lub jadłowstręt psychiczny – występujące obecnie lub w przeszłości.
- Uzależnienie od długotrwale przyjmowanych opioidów lub agonistów opiatów (np. metadonu) oraz okres bezpośrednio po nagłym odstawieniu opiatów u osoby uzależnionej.
- Przyjmowanie inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO). Od odstawienia inhibitorów MAO do rozpoczęcia przyjmowania skojarzenia naltrekson + bupropion powinno upłynąć co najmniej 14 dni.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- Schyłkowa niewydolność nerek lub ciężkie zaburzenia czynności nerek

Dawkowanie / zastosowanie

Jak stosować lek Mysimba?

Dorośli

Po rozpoczęciu leczenia dawkę należy stopniowo zwiększać w okresie 4 tygodni w następujący sposób:

- I tydzień leczenia: jedna tabletko rano
- II tydzień leczenia: jedna tabletko rano i jedna tabletko wieczorem
- III tydzień leczenia: dwie tabletki rano i jedna tabletko wieczorem
- IV tydzień leczenia i następane: dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem

Maksymalna zalecana dawka dobowo produktu leczniczego Mysimba to dwie tabletki dwa razy na dobę, co odpowiada dawce całkowitej chlorowodoroku naltreksonu wynoszącej 32 mg i dawce całkowitej chlorowodoroku bupropionu wynoszącej 360 mg. Konieczność dalszego stosowania omawianego produktu należy zweryfikować po 16 tygodniach, a następnie weryfikować raz w roku.

W przypadku pominięcia dawki, nie należy jej później przyjmować, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki najlepiej przyjmować podczas posiłku (patrz punkt 5.2). Tabletek nie należy przecinać, żuć ani rozgryzać.

Przedawkowanie leku Mysimba

Przedawkowanie u ludzi

Brak danych na temat stwierdzonych w warunkach codziennej praktyki klinicznej przypadków przedawkowania jednocześnie bupropionu i naltreksonu. Maksymalna dawka dobowo w przypadku skojarzonego stosowania bupropionu i naltreksonu w badaniach klinicznych wynosiła 50 mg dla chlorowodoroku naltreksonu i 400 mg dla chlorowodoroku bupropionu. Najpowaźniejsze konsekwencje kliniczne przedawkowania w przypadku skojarzonego stosowania bupropionu i naltreksonu będą najprawdopodobniej związane z bupropionem.

Należy zapewnić utrzymanie drożności dróg oddechowych, odpowiednie natlenienie krwi i odpowiednią wentylację płuc. Należy monitorować rytm serca i parametry życiowe. Przez pierwsze 48 godzin po przedawkowaniu zaleca się ponadto monitorowanie EKG. Zalecane są też ogólne działania zapewniające podtrzymanie podstawowych czynności życiowych i leczenie objawowe. Nie zaleca się indukowania wymiotów.

Należy podać węgiel aktywowany.

Ze względu na występujące w przypadku bupropionu proporcjonalne do dawki ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych, w przypadku podejrzenia przedawkowania skojarzenia naltrekson + bupropion należy rozważyć hospitalizację. W oparciu o wyniki badań na zwierzętach zaleca się, aby w przypadku napadu drgawkowego podać dożylnie benzodiazepiny i podjąć, stosownie do wskazań, inne działania zapewniające podtrzymanie podstawowych czynności życiowych.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Mysimba u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W związku z tym produktu leczniczego Mysimba nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Mysimba a alkohol

Podczas leczenia skojarzeniem naltrekson + bupropion spożycie alkoholu należy ograniczyć do minimum bądź całkowicie z niego zrezygnować.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Szczegółowy opis działań niepożądanych znajduje się na ulotce dołączonej do opakowania.

Wybrane działania niepożądane

- Napady drgawkowe.
- Działania niepożądane w obrębie układu pokarmowego.
- zaburzenia równowagi,

- ból głowy,
- bezsenność
- suchość w jamie ustnej,

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Uwagi i ostrzeżenia dotyczące stosowania leku

- Bezpieczeństwo i tolerancję skojarzenia naltrekson + bupropion należy oceniać w regularnych odstępach czasu.
- Stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion należy przerwać, jeśli istnieją problemy z bezpieczeństwem lub tolerancją produktu, w tym problemy z podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Samobójstwo i zachowania samobójcze

Na początku leczenia skojarzeniem naltrekson + bupropion zaleca się dokładną obserwację pacjentów, zwłaszcza młodych dorosłych pacjentów oraz pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. Pacjentów (a także ich opiekunów) należy poinformować o konieczności bacznej obserwacji pacjenta pod kątem ewentualnego nasilenia depresji, wystąpienia zachowań lub myśli samobójczych i wszelkich nietypowych zmian w zachowaniu, a także o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza, gdyby objawy te wystąpiły.

Napady drgawkowe

Stosowanie bupropionu wiąże się z proporcjonalnym do dawki ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych, przy czym w przypadku bupropionu w postaci o przedłużonym uwalnianiu (ang. sustained release, SR) w dawce 300 mg oszacowana częstość występowania napadów wynosi 0,1%.

Stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion jest przeciwwskazane u pacjentów z guzem nowotworowym w ośrodkowym układzie nerwowym, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żarłocznością psychiczną lub jadłowstrętem psychicznym — obecnie lub w przeszłości, a także u pacjentów w okresie odstawiania leków uspokajających.

Pacjenci otrzymujący analgetyki opioidowe

Skojarzenia naltrekson + bupropion nie wolno podawać pacjentom leczonym długotrwale opiatami. W przypadku konieczności rozpoczęcia długotrwałego leczenia opiatami naltrekson + bupropion należy odstawić.

Reakcje alergiczne

W badaniach klinicznych dotyczących bupropionu opisywano przypadki reakcji anafilaktycznych/rzekomonafilaktycznych cechującymi się takimi objawami, jak świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i duszność, które wymagały pomocy lekarskiej.

Opisywano przypadki bólów stawowych, bólów mięśniowych z wysypką i innymi objawami wskazującymi na nadwrażliwość typu opóźnionego w związku ze stosowaniem bupropionu.

Wzrost ciśnienia tętniczego

Przed rozpoczęciem stosowania skojarzenia naltrekson + bupropion należy wykonać pomiar ciśnienia tętniczego i tętna, który w trakcie stosowania tego produktu leczniczego należy regularnie powtarzać w ogólnie przyjętych w praktyce klinicznej odstępach czasu. W przypadku wystąpienia klinicznie istotnego i nieustępującego wzrostu ciśnienia tętniczego lub częstości tętna wskutek stosowania skojarzenia naltrekson + bupropion produkt ten należy odstawić.

U pacjentów z wyrównanym nadciśnieniem tętniczym skojarzenie naltrekson + bupropion należy stosować z zachowaniem ostrożności, natomiast u pacjentów z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym stosowanie to jest przeciwwskazane.

Choroby układu krążenia

Brak danych które wykazywałyby bezpieczeństwo stosowania skojarzenia naltrekson + bupropion u pacjentów po niedawno przebyłym zawale mięśnia sercowego, niestabilną chorobą serca lub zastoinową niewydolnością serca w III lub IV klasie czynnościowej NYHA. U pacjentów z aktywną chorobą wieńcową oraz u pacjentów z chorobami naczyniowymi mózgu w wywiadzie skojarzenie naltrekson + bupropion należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Hepatotoksyczność

Chlorowoderek naltreksonu może w przypadku stosowania nadmiernych dawek (300 mg/dobę, czyli mniej więcej 10-krotność dawki zalecanej skojarzenia naltrekson + bupropion) wywoływać uszkodzenie komórek wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych naltreksonu i bupropionu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat skojarzenie naltrekson + bupropion należy stosować z zachowaniem ostrożności, natomiast u pacjentów w wieku powyżej 75 lat stosowanie go jest niezalecane.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion jest przeciwwskazane, a u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek – jest niezalecane ze względu na wyższe stężenia substancji czynnych i częstsze występowanie działań niepożądanych u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion jest przeciwwskazane, a u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby – jest niezalecane.

Objawy neuropsychiatryczne i aktywacja manii

U pacjentów z zaburzeniami nastroju, którzy z powodu dużego zaburzenia depresyjnego byli leczeni innymi, podobnymi do omawianego, produktami leczniczymi, opisywano przypadki aktywacji manii i hipomanii. Aktywacji manii lub hipomanii nie obserwowano jednak w badaniach klinicznych prowadzonych w celu oceny wpływu stosowania skojarzenia naltrekson + bupropion u pacjentów otyłych, z których to badań wykluczone były osoby otrzymujące przeciwdepresyjne produkty lecznicze. U pacjentów z epizodem maniakalnym w wywiadzie skojarzenie naltrekson + bupropion należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Interakcje z innymi lekami

- Opiodowe leki przeciwbólowe
Stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion jest przeciwwskazane u pacjentów aktualnie uzależnionych od długotrwanie przyjmowanych opiodów lub agonistów opiatów (np. metadonu), a także w okresie bezpośrednio po nagłym odstawieniu opiatów u pacjentów uzależnionych.
- należy zweryfikować dawkowanie insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych produktów leczniczych u cukrzyków w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii, która może predysponować do napadów drgawkowych;
- jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych mogących obniżać próg drgawkowy, w tym przeciwpsychotycznych produktów leczniczych, przeciwdepresyjnych produktów leczniczych, przeciwmalarycznych produktów leczniczych, tramadolu, teofiliny, glikokortykosteroidów podawanych ogólnie, chinolonów oraz przeciwhistaminowych produktów leczniczych o działaniu sedacyjnym.
- Stosowanie skojarzenia naltrekson + bupropion jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy,
- Przy podawaniu skojarzenia naltrekson + bupropion pacjentom otrzymującym lewodopę albo amantadynę należy zachować ostrożność.
- Przy stosowaniu skojarzenia naltrekson + bupropion z inhibitorami lub induktorami UGT 1A2 i 2B7 należy zachować ostrożność, gdyż mogą one wpływać na poziom ekspozycji na naltrekson.

Wpływ na ciążę, karmienie piersią i płodność

Ciąża

Brak danych lub istnieją jedynie ograniczone dane na temat stosowania skojarzenia naltrekson + bupropion u kobiet w ciąży. Skojarzenia tego nie badano pod kątem toksycznego wpływu na rozrodczość. Badania naltreksonu na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3), natomiast w badaniach bupropionu na zwierzętach nie uzyskano wyraźnych dowodów szkodliwego wpływu na rozrodczość. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Skojarzenia naltrekson + bupropion nie należy stosować w okresie ciąży ani u kobiet próbujących zajść w ciążę.

Karmienie piersią

Skojarzenia naltrekson + bupropion nie należy stosować w okresie karmienia piersią

Naltrekson i bupropion, a także ich metabolity, przenikają do mleka kobiecego.

Ponieważ dostępne są jedynie ograniczone informacje na temat ekspozycji ogólnoustrojowej karmionych piersią noworodków i niemowląt na naltrekson i bupropion, nie można wykluczyć ewentualnego ryzyka dla noworodków i niemowląt. .

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Skojarzenie naltrekson + bupropion wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W kontekście prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy w trakcie stosowania omawianego produktu leczniczego.

Przechowywanie leku

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.