

Folheto informativo: Informação para o doente

Mysimba 8 mg/90 mg comprimidos de libertação prolongada cloridrato de naltrexona/cloridrato de bupropiom

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mysimba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mysimba
3. Como tomar Mysimba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mysimba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mysimba e para que é utilizado

Mysimba contém duas substâncias ativas: cloridrato de naltrexona e cloridrato de bupropiom, e é utilizado, aliado a uma dieta de baixo teor calórico e exercício físico, para reduzir o peso em adultos obesos ou com excesso de peso. Este medicamento atua nas zonas do cérebro envolvidas no controlo da ingestão de alimentos e consumo de energia.

A obesidade em adultos com mais de 18 anos de idade é definida como um índice de massa corporal superior ou igual a 30 e o excesso de peso em adultos com mais de 18 anos de idade é definida como um índice de massa corporal superior ou igual a 27 e inferior a 30. O índice de massa corporal é calculado pela divisão do peso corporal (kg) pela altura ao quadrado (m²).

Mysimba está aprovado para ser utilizado em doentes com um índice de massa corporal inicial de 30 ou superior. Também pode ser administrado a pessoas com um índice de massa corporal entre 27 e 30, caso tenham problemas adicionais relacionados com o peso, como pressão arterial elevada controlada (hipertensão), diabetes tipo 2 ou níveis elevados de lípidos (gordura) no sangue.

Mysimba pode ser descontinuado pelo seu médico após 16 semanas, se não tiver perdido, pelo menos, 5% do seu peso corporal inicial. O seu médico também pode recomendar a interrupção do tratamento, se houver preocupações com o aumento da pressão arterial, ou outras preocupações com a segurança ou tolerabilidade deste medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mysimba

Não tome Mysimba:

- se tem alergia à naltrexona, ao bupropiom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma pressão arterial anormalmente elevada (hipertensão) que não está controlada com medicação;

- se tem uma doença que causa ataques epiléticos (convulsões) ou se tem antecedentes de convulsões;
- se tem um tumor cerebral;
- se bebe normalmente muito álcool e deixou de beber recentemente, ou vai parar enquanto estiver a tomar Mysimba;
- se parou recentemente de tomar sedativos ou medicamentos para tratar a ansiedade (especialmente benzodiazepinas), ou se vai parar de tomar durante o tratamento com Mysimba;
- se tem ou já teve um distúrbio bipolar (alterações de humor extremas);
- se está a utilizar quaisquer outros medicamentos que contenham bupropiom ou naltrexona;
- se tem um distúrbio alimentar ou se teve um no passado (por exemplo, bulimia ou anorexia nervosa);
- se tem atualmente dependência crónica de opiáceos ou de agonistas opiáceos (por exemplo, metadona), ou se está a passar por uma síndrome de abstinência aguda (“ressaca”);
- se está a tomar medicamentos para a depressão ou doença de Parkinson, conhecidos por inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), ou se os tomou nos últimos 14 dias;
- se tem uma doença de fígado grave;
- se tem uma doença de rins em fase terminal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mysimba.

Isto é importante porque algumas condições tornam-no mais propenso a ter efeitos secundários (ver também secção 4).

Caso se sinta **deprimido, a pensar em suicídio, tenha antecedentes de tentativa de suicídio, ataques de pânico ou quaisquer outros problemas de saúde mental**, deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Ataques (convulsões)

Foi demonstrado que Mysimba causa ataques epiléticos (convulsões) até 1 em 1.000 doentes (ver também secção 4). Deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se teve alguma lesão cerebral grave ou traumatismo craniano;
- se bebe regularmente álcool (ver “Mysimba com álcool”);
- se usa regularmente medicamentos para o ajudar a dormir (sedativos);
- se está atualmente dependente ou viciado em cocaína ou em quaisquer outras substâncias estimulantes;
- se tem diabetes que controla com insulina ou outros medicamentos orais, visto que estes fármacos podem causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia); ou,
- se está a tomar medicamentos que podem aumentar o risco de convulsões (ver “Outros medicamentos e Mysimba”).

Se tiver um ataque (convulsão), deve parar de tomar Mysimba e consultar o seu médico de imediato.

Deve parar imediatamente de tomar Mysimba e consultar o seu médico se tiver quaisquer sintomas de uma **reação alérgica**, como inchaço da garganta, língua, lábios ou rosto, dificuldade em engolir ou respirar, tonturas, febre, erupção cutânea, dor nas articulações ou nos músculos, comichão ou urticária depois de tomar este medicamento (ver também secção 4).

Deve falar com o seu médico, especialmente se:

- tem **pressão arterial elevada** antes de tomar Mysimba, porque a situação pode agravar-se. A sua pressão arterial e frequência cardíaca serão medidas antes de começar a tomar Mysimba e durante o tratamento. Se a sua pressão arterial ou frequência cardíaca aumentar significativamente, pode ter de parar de tomar Mysimba;
- tem uma **doença arterial coronária** não controlada (uma doença causada por um fraco fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos do coração) com sintomas como angina de peito (caracterizada por dor no peito) ou um ataque cardíaco recente;
- tem ou teve uma doença que afete a circulação do sangue no cérebro (**doença vascular cerebral**);

- tem quaisquer **problemas no fígado** antes de começar a tomar Mysimba;
- tem quaisquer **problemas de rins** antes de começar a tomar Mysimba;
- tem antecedentes de **mania** (sensação de euforia ou grande excitação que resulta em comportamentos estranhos).
- Se tomar medicamentos para a **depressão**, o uso destes medicamentos juntamente com Mysimba pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial risco para a vida (ver “Outros medicamentos e Mysimba” nesta secção e secção 4.)

Síndrome de Brugada

- se tem uma doença chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se paragem cardíaca ou morte súbita ocorreram na sua família.

Idosos

Aconselha-se precaução quando tomar Mysimba se tiver 65 anos ou mais. Mysimba não é recomendado se tiver mais de 75 anos.

Crianças e adolescentes

Não foram realizados estudos em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Por conseguinte, Mysimba não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Mysimba

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Mysimba com:

- **Inibidores da monoamina oxidase** (medicamentos para tratar a depressão ou doença de Parkinson), como fenelzina, selegilina ou rasagilina. Tem de parar de tomar estes medicamentos pelo menos 14 dias antes do início do tratamento com Mysimba (ver “Não tome Mysimba”).
- **Opiáceos e medicamentos contendo opiáceos**, por exemplo, para tratar a tosse e as constipações (tais como preparações contendo dextrometorfano ou codeína), dependência a opiáceos (como a metadona), a dor (por exemplo, morfina e codeína) e a diarreia (por exemplo, paregórico). Tem de parar de tomar quaisquer opiáceos pelo menos 7-10 dias antes do início do tratamento com Mysimba. O seu médico sujeitá-lo(a)-á a análises clínicas para se certificar que o seu organismo já não tem vestígios destes medicamentos antes de iniciar o tratamento. A naltrexona bloqueia os efeitos dos opiáceos; se tomar doses mais elevadas de opiáceos para superar estes efeitos da naltrexona, pode sofrer uma intoxicação aguda de opiáceos que pode pôr em risco a sua vida. Depois de interromper o tratamento com Mysimba, pode estar mais sensível a doses mais baixas de opiáceos (ver “Não tome Mysimba”).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes. O seu médico monitorizá-lo(a)-á atentamente para detetar eventuais efeitos secundários:

- Medicamentos que podem, quando utilizados em monoterapia ou em associação com a naltrexona/bupropiom, aumentar o **risco de ataques**, como por exemplo:
 - medicamentos para tratar a depressão e outros problemas de saúde mental;
 - esteroides (exceto gotas, cremes ou loções para os olhos e problemas de pele, ou inaladores para problemas respiratórios, como asma);
 - medicamentos utilizados para evitar a malária;
 - quinolonas (antibióticos como a ciprofloxacina para tratar infeções);
 - tramadol (um analgésico pertencente à classe dos opiáceos);
 - teofilina (utilizado no tratamento da asma);
 - anti-histamínicos (medicamentos para tratar a febre dos fenos, comichão e outras reações alérgicas) que causam sonolência (como por exemplo, a clorfenamina);
 - medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue (como a insulina, sulfonilureias, como a gliburida ou glibenclamida, e meglitinidas, como a nateglinida ou a repaglinida);
 - medicamentos para o ajudar a dormir (sedativos como o diazepam).

- Medicamentos para tratar a **depressão** (como amitriptilina, desipramina, imipramina, venlafaxina, paroxetina, fluoxetina, citalopram, escitalopram) ou outros problemas de saúde mental (como risperidona, haloperidol, tioridazina). Mysimba pode interagir com alguns medicamentos utilizados para tratar a depressão e pode levar à chamada síndrome serotoninérgica. Os sintomas da mesma são mudanças do estado mental (p.ex., agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como uma temperatura corporal acima dos 38°C, um aumento do ritmo cardíaco, pressão sanguínea instável, reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (p.ex., náuseas, vômitos, diarreia) (ver secção 4).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a **pressão arterial elevada** (beta-bloqueadores como o metoprolol, e a clonidina, um anti-hipertensor de ação central);
- Alguns medicamentos utilizados para tratar a **frequência cardíaca irregular** (como a propafenona, a flecainida);
- Alguns medicamentos utilizados para tratar o **câncer** (como a ciclofosfamida, ifosfamida, tamoxifeno);
- Alguns medicamentos para a **doença de Parkinson** (como a levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- Ticlopidina ou clopidogrel, utilizados principalmente no tratamento de **doenças cardíacas ou AVC**;
- Medicamentos utilizados no tratamento de **infecção por VIH e SIDA**, como o efavirenz e ritonavir;
- Medicamentos utilizados para tratar a **epilepsia**, como o valproato, carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital.

O seu médico monitorizá-lo(a)-á atentamente para detetar eventuais efeitos secundários e/ou talvez precise de ajustar a dose de outros medicamentos ou de Mysimba.

Mysimba pode tornar outros medicamentos menos eficazes quando tomados em simultâneo:

- **Se tomar digoxina para o seu coração**

Se isto se aplica a si, informe o seu médico. O seu médico pode considerar ajustar a dose de digoxina.

Mysimba com álcool

O consumo excessivo de álcool durante o tratamento com Mysimba pode aumentar o risco de ataques (convulsões), episódios de distúrbios mentais ou até pode reduzir a tolerância ao álcool. O seu médico pode sugerir-lhe que não beba álcool durante o tratamento com Mysimba ou que tente beber o mínimo possível. Se neste momento bebe muito, não faça uma paragem repentina porque isso pode pô-lo em risco de ter um ataque.

Gravidez e amamentação

Mysimba não deve ser utilizado durante a gravidez ou em mulheres que estejam atualmente a planear engravidar, nem no período de amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Peça aconselhamento ao seu médico antes de conduzir e utilizar máquinas, pois Mysimba pode causar-lhe tonturas e sonolência, o que pode prejudicar a sua capacidade de concentração e reação.

Não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, nem realize atividades perigosas, até que saiba de que forma este medicamento o/a afeta.

Se sentir desmaio, fraqueza muscular ou convulsões durante o tratamento, não conduza nem utilize máquinas.

Em caso de dúvida, fale com o seu médico, que poderá considerar a interrupção do tratamento, dependendo da sua situação.

Mysimba contém lactose (um tipo de açúcar)

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Mysimba

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial é normalmente um comprimido (8 mg de cloridrato de naltrexona/90 mg de cloridrato de bupropiom) tomado uma vez ao dia, de manhã. A dose será gradualmente ajustada da seguinte forma:

- **Semana 1:** Um comprimido por dia, de manhã
- **Semana 2:** Dois comprimidos todos os dias, um de manhã e outro à noite
- **Semana 3:** Três comprimidos por dia, dois de manhã e um à noite
- **Semana 4 e seguintes:** Quatro comprimidos todos os dias, dois de manhã e dois à noite.

A dose diária máxima recomendada de Mysimba é de dois comprimidos, duas vezes ao dia. Após 16 semanas e anualmente após o início do tratamento, o seu médico avaliará se deve continuar a tomar Mysimba.

Se tiver problemas de **figado** ou **rins**, ou se **tiver mais de 65 anos**, e consoante a gravidade dos seus problemas, o seu médico avaliará cuidadosamente se este medicamento é adequado para si, ou poderá recomendar a toma de uma dose diferente e vigiá-lo(a)-á mais atentamente para detetar potenciais efeitos secundários. O seu médico far-lhe-á análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Mysimba, se tiver um nível elevado de açúcar no sangue (diabetes) ou se tiver mais de 65 anos, de modo a que possa decidir se deve tomar este medicamento, ou se precisa de tomar uma dose diferente.

Este medicamento destina-se a utilização por via oral. Engula os comprimidos inteiros. Não os parta, não os mastigue nem os esmague. Os comprimidos devem ser tomados de preferência com os alimentos.

Se tomar mais Mysimba do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, estará mais em risco de ter um ataque ou outros efeitos secundários semelhantes aos descritos na secção 4. **Sem demora**, contacte imediatamente o seu médico ou contacte as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Mysimba

Ignore a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mysimba

Pode necessitar de tomar Mysimba ao longo de pelo menos 16 semanas para obter o seu efeito completo. **Não pare de tomar Mysimba sem falar antes com o seu médico.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- **Pensamentos suicidas ou sentimentos de depressão**
A frequência dos efeitos secundários como tentativas de suicídio, comportamento suicida, pensamentos suicidas e sentimentos de depressão não é conhecida e não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis de pessoas a tomar Mysimba.
Foram comunicados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com Mysimba. Se tiver pensamentos sobre causar dano a si próprio ou outros pensamentos perturbadores, ou se estiver deprimido e sentir que está pior ou a desenvolver novos sintomas, **fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital de imediato.**
- **Ataques (convulsões):**
Raros – podem afetar até 1 em 1.000 pessoas tratadas com Mysimba com risco de ter um ataque. Os sintomas de um ataque incluem convulsões e, normalmente, perda de consciência. Alguém que acabou de ter um ataque pode ficar confuso e depois pode nem se lembrar do que aconteceu. Os ataques são mais prováveis se tomar uma dose excessiva, se tomar outros medicamentos ou se tiver um risco mais elevado do que é habitual de ter um ataque (ver secção 2).
- **Eritema multiforme e síndrome de Stevens Johnson**
Desconhecido – não pode ser calculada a frequência a partir dos dados disponíveis de pessoas a tomar Mysimba.
O eritema multiforme é uma condição grave da pele que pode afetar a boca e outras partes do corpo com pontos vermelhos, frequentemente com comichão, a surgirem nos membros. O síndrome de Stevens Johnson é uma condição grave da pele com bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais.
- **Rabdomiólise**
Desconhecido – não pode ser calculada a frequência a partir dos dados disponíveis de pessoas a tomar Mysimba.
A rabdomiólise é uma quebra anormal do tecido muscular que pode causar problemas renais. Os sintomas incluem caimbras musculares graves, dor muscular ou fraqueza muscular.
- **Erupção cutânea devido ao lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus**
Desconhecido – não pode ser calculada a frequência a partir dos dados disponíveis de pessoas a tomar Mysimba. O lúpus é uma perturbação do sistema imunitário que afeta a pele e outros órgãos. Se tiver exacerbações do lúpus, erupção ou lesões cutâneas (em especial em zonas expostas ao sol) enquanto estiver a tratar Mysimba, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.
- **Síndrome serotoninérgica**, que se pode manifestar como mudanças do estado mental (p.ex., agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como uma temperatura corporal acima dos 38°C, um aumento do ritmo cardíaco, pressão sanguínea instável, reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (p.ex., náuseas, vômitos, diarreia), durante a toma de Mysimba juntamente com medicamentos utilizados para tratar a depressão (tais como a paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina (ver secção 2).
Desconhecido – A frequência nas pessoas que tomam Mysimba não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Indisposição, sensação de enjoos (náuseas) e vômitos
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Ansiedade
- Tonturas, sensação de tonturas ou de “rodopio” (vertigens)
- Sentir-se trémulo (tremores)
- Dificuldade em dormir (certifique-se de que não toma Mysimba próximo da hora de deitar)
- Alterações no sabor da comida (disgeusia), boca seca
- Dificuldade de concentração

- Sensação de cansaço (fadiga e sonolência) ou falta de energia (letargia)
- Zumbidos nos ouvidos (acufeno)
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular
- Afrontamentos
- Aumento da tensão arterial (por vezes grave)
- Dor na zona superior do abdómen
- Dor no abdómen
- Sudação excessiva (hiperhidrose)
- Erupção cutânea, comichão (prurido)
- Queda de cabelo (alopecia)
- Irritabilidade
- Sensação de nervosismo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Urticária
- Hipersensibilidade
- Sonhos estranhos
- Nervosismo, sensação de “estar longe”, tensão, agitação, alterações de humor
- Tremor na cabeça ou num membro que aumenta quando tentar realizar uma determinada função (tremores de intenção)
- Perturbação no equilíbrio
- Perda de memória (amnésia)
- Formigueiro ou dormência nas mãos ou nos pés
- Enjoo do movimento
- Arrotos
- Desconforto abdominal
- Indigestão
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite)
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue (indicativo de diminuição da função renal)
- Aumento dos níveis de enzimas hepáticas e de bilirrubina, distúrbios hepáticos
- Dificuldade em conseguir ou manter uma ereção
- Sensação anormal, fraqueza (astenia)
- Sede, sentir-se quente
- Dor no peito
- Aumento do apetite, aumento de peso

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Número reduzido de determinados glóbulos brancos (baixa contagem de linfócitos)
- Hematócrito reduzido (indicativo da perda de volume de glóbulos vermelhos)
- Inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta, o que pode causar grande dificuldade em respirar (angioedema)
- Perda excessiva de líquidos (desidratação)
- Alucinações
- Desmaio, perda de consciência, sensação eminente de desmaio (pré-síncope)
- Convulsões
- Excreção de sangue vivo pelo ânus, normalmente com as fezes ou no meio das fezes (hematoquesia)
- Projeção de um órgão ou tecido envolvente de um órgão através da parede da cavidade onde se encontra normalmente (hérnia)
- Dor de dentes
- Cáries e cavidades dentárias
- Dor na zona inferior do abdómen
- Lesão do fígado devido a toxicidade medicamentosa
- Dor no maxilar
- Um distúrbio caracterizado por uma necessidade repentina e urgente de urinar (micção urgente)
- Ciclo menstrual irregular, hemorragia vaginal, secura da vulva e vagina
- Sensação de frio nas extremidades (mãos, pés)

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço de glândulas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
- Perturbações de humor
- Ideias irracionais (delírio)
- Psicose
- Sensação de ansiedade aguda e incapacitante (ataque de pânico)
- Perda de desejo sexual
- Sensação de hostilidade
- Desconfiança grave (paranoia)
- Agressão
- Perturbação da atenção
- Pesadelos
- Confusão, desorientação
- Problemas de memória
- Inquietude
- Rigidez muscular, movimentos descontrolados, problemas a nível do andar ou da coordenação
- Visão turva, dor nos olhos, irritação ocular, inchaço ocular, olhos lacrimejantes, aumento da sensibilidade à luz (fotofobia)
- Dor de ouvidos, desconforto auditivo
-
- Dificuldade em respirar
- Desconforto nasal, congestão, nariz a pingar, espirros, problema dos seios nasais
- Dor de garganta, alterações da voz, tosse, bocejos
- Hemorroidas, úlcera
- Diarreia
- Gases (flatulência)
- Hepatite
- Acne
- Dor na virilha
- Dor muscular
- Dor nas articulações
- Micção anormalmente frequente, micção dolorosa
- Arrepios
- Aumento de energia

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mysimba

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mysimba

- **As substâncias ativas são** cloridrato de naltrexona e cloridrato de bupropiom. Cada comprimido contém 8 miligramas de cloridrato de naltrexona, equivalente a 7,2 miligramas de naltrexona, e 90 miligramas de cloridrato de bupropiom, equivalente a 78 miligramas de bupropiom.
- **Os outros componentes (excipientes) são:**
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose anidra, lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Mysimba contém lactose”), cloridrato de cisteína, crospovidona Tipo A, estearato de magnésio, hipromelose, edetato dissódico, dióxido de silicone coloidal e laca de alumínio de carmim de índigo (E132).
Revestimento por película: álcool poli(vinílico), dióxido de titânio (E171), macrogol (3350), talco e laca de alumínio de carmim de índigo (E132).

Qual o aspeto de Mysimba e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada Mysimba são azuis, biconvexos e redondos, contendo a impressão “NB-890” numa das faces. Mysimba está disponível em embalagens de 28 ou 112 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel. 0800-795-10

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: 00 800 21 00 173

Česká republika

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: 800 090 424

Danmark

Navamedic AB
Tel. 8025-3432

Deutschland

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Eesti

B-LINK PHARMA UAB
Tel: +37062010036

Lietuva

B-LINK PHARMA UAB
Tel: +37062010036

Luxembourg/Luxemburg

GOODLIFE Pharma SA/NV
Tel. 800-2-3603

Magyarország

Bausch Health Magyarország Kft.
Tel: 06 8 010 9471

Malta

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Nederland

GOODLIFE
Tel. 0-800-022-8673

Norge

Navamedic AB
Tel. 800-69-888

Ελλάδα

WIN MEDICA S.A.
Τηλ: +30 210 7488 821

España

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

France

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. 0800-917765

Hrvatska

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Ireland

Consilient Health Limited
Tel. 1-800-902-210

Ísland

Navamedic AB
Tel. +45 89871665

Italia

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Tel. 800-781-623

Κύπρος

C.G.Papaloisou Ltd
Tel: +357 2249 0305

Latvija

B-LINK PHARMA UAB
Tel: +37062010036

Liechtenstein

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +49 89121409178

Österreich

Kwizda Pharma GmbH
Tel. 0800-298-403

Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
Tel.: 00 800 112 47 68

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel. 800-819-976

România

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Slovenija

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. +44 1223771222

Slovenská republika

Bausch Health Slovakia s.r.o.
Tel: 0800 606 097

Suomi/Finland

Navamedic AB
Puh. 0800-912-717

Sverige

Navamedic AB
Tel. 0200-336-733

United Kingdom (Northern Ireland)

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
Tel. 0800-051-6402

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>