

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 (m²).

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 ter behandeling van angst (met name benzodiazepines) of u gaat hiermee stoppen terwijl u Mysimba gebruikt;
- U heeft 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 ernstige of 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 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.

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).

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).

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. peregoric). 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 huidaandoeningen of inhalators voor ademhalingsstoornissen, zoals astma);
 - medicijnen ter preventie van malaria;
 - quinolonen (antibiotica zoals ciprofloxacine ter behandeling van infecties);
 - tramadol (een pijnstiller 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, sulfonylurea 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 desipramine, venlafaxine, imipramine, paroxetine, citalopram) of andere psychische problemen (zoals risperidon, haloperidol, thioridazine);
- 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.

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.

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

Mysimba kan duizeligheid veroorzaken, waardoor u zich mogelijk minder goed kunt concentreren en reageren.

Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Mysimba bevat lactose (een soort suiker)

Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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:

- **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).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Misselijkheid of braken (overgeven)
- Buikpijn
- Verstopping
- Hoofdpijn
- Moeite met slapen (zorg ervoor Mysimba niet vlak voor het slapen gaan in te nemen)
- Angst, agitatie
- Gewrichts- en spierpijn

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

- Laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (lymfocytentelling verlaagd)
- Duizeligheid, gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid' (vertigo)
- Zich trillerig voelen (tremor)
- Verhoogde energie, prikkelbaarheid

- Zich depressief voelen, stemmingsstoornissen
- Koude rillingen, koorts
- Verminderde eetlust, diarree
- Veranderingen in de smaak van voedsel (dysgeusie), droge mond, kiespijn
- Moeite met concentreren
- Vermoeidheid, sufheid of gebrek aan energie (lethargie)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Waterige ogen
- Pijn in de bovenbuik
- Vertraagde ejaculatie
- Pijn op de borst, veranderingen op het ecg (opname van de elektrische activiteit van het hart)
- Overmatige transpiratie (hyperhidrose)
- Netelroos, uitslag, jeuk (pruritus)
- Haaruitval (alopecia)

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

- Zweren (orale herpes)
- Jeuk, blaren, barsten en afschilferen van de huid tussen de tenen (tinea pedis)
- Gezwollen klieren in de hals, oksels of lies (lymfadenopathie)
- Overmatig verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- Verlies van eetlust (anorexia)
- Verhoogde eetlust, gewichtstoename
- Abnormale dromen, nachtmerries
- Blozen
- Nervositeit, licht in het hoofd, spanning, agitatie, stemmingswisselingen, hallucinaties, verwardheid, ernstige achterdocht (paranoia), desoriëntatie
- Verlies van seksueel verlangen
- Tremor van het hoofd of een ledemaat die verergert bij het proberen een bepaalde functie te verrichten (intentietremor)
- Evenwichtsstoornis
- Geheugenverlies (amnesie), geestelijke stoornis
- Bijna flauwvallen (presyncope)
- Bewegingsziekte
- Oorpijn, oorongemak
- Gezichtsstoornissen, wazig zien, oogirritatie, pijn of zwelling, verhoogde gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Neusongemak, neuscongestie, loopneus, niezen, sinusafwijking
- Zere keel, verhoogd hoesten van mucus, moeite met ademen, stemafwijking, hoesten, geeuwen
- Fluctuerende of verhoogde bloeddruk (soms ernstig)
- Pijn in de onderbuik
- Opboeren
- Zwelling van de lippen
- Vers bloed uit de anus gewoonlijk in of bij de stoelgang (haematochezia)
- Uitstulping van een orgaan of het weefsel dat een orgaan omgeeft door de wand van de holte die het normaal bevat (hernia)
- Winden laten (flatulentie), hemorroiden, zweer, caviteiten
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- Een probleem waarbij een tussenwervelschijf in de rug uitstulpt (intervertebrale discusprotrusie)
- Kaak- en liespijn
- Een afwijking die gekenmerkt wordt door een plotselinge drang om te urineren (mictie-urgentie), abnormaal frequente urinelozing, pijnlijke urinelozing
- Onregelmatige menstratiecyclus, vaginale bloeding, droogheid van de vulva en vagina
- Moeite in het krijgen of behouden van een erectie
- Zich abnormaal voelen, zwakte (asthenie)
- Dorst, het warm hebben

- Koude van de extremiteiten (handen, voeten)
- Verhoogde creatininespiegels in het bloed (wat wijst op een verlies van de nierfunctie)
- Verhoogde leverenzymen en bilirubinewaarden, leverstoornissen, hepatitis
- Verlaagd hematocriet (wijst op een verlies van het rodebloedcelvolume)
- Acne, vette huid

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

- Ongewone bloedingen of blauwe plekken onder de huid
- Veranderingen in bloedsuikerspiegels
- Zich prikkelbaar of vijandig voelen
- Zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen, het gevoel zichzelf van buitenaf waar te nemen of gevoel van onwerkelijkheid van de omgeving (depersonalisatie)
- Spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- Geheugenstoornis
- Flauwvallen
- Tintelen of doof gevoel in handen of voeten.
- Verwijding van bloedvaten, lage bloeddruk wanneer u opstaat vanuit een zittende of liggende houding (posturale hypotensie)
- Uw huid of het wit van uw ogen wordt geel (geelzucht)
- Erythema multiforme (een ernstige aandoening van de huid die de mond en andere delen van het lichaam kan treffen, met rode, vaak jeukende plekken beginnend op de ledematen) syndroom van Stevens-Johnson (een zeldzame huidaandoening met ernstige blaren en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en genitalia)
- Verergering van psoriasis (verdikte plekken van rode huid)
- Spiertrekkingen
- Urineretentie.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Zwelling van de oogleden, gelaat, lippen, tong of keel, wat kan leiden tot grote problemen met ademen (angio-oedeem), plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock)
- Obsessieve, irrationele gedachten (wanen), agressie
- Abnormale spierafbraak wat kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse);

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

- Psychose

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 bijsluiter 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”), cysteïnehydrochloride, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, dinatriumedetaat, colloïdaal siliciumdioxide en indigokarmijnaluminiumlak (E132). **Filmomhulling:** polyvinyl 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 112 tabletten.

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

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ierland

Fabrikant

Central Pharma Contract Packaging Ltd.
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is het voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

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