

Notice : Information du patient

Mysimba 8 mg/90 mg, comprimé à libération prolongée Chlorhydrate de naltrexone/ chlorhydrate de bupropion

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mysimba et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mysimba
3. Comment prendre Mysimba
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mysimba
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mysimba et dans quel cas est-il utilisé ?

Mysimba contient 2 substances actives, le chlorhydrate de naltrexone et le chlorhydrate de bupropion. Il est utilisé chez les adultes obèses ou en surpoids pour prendre en charge le trouble pondéral, en association avec un régime alimentaire réduit en calories et un programme d'exercice physique. Ce médicament agit sur des régions du cerveau impliquées dans le contrôle de la prise alimentaire et des dépenses énergétiques.

Chez l'adulte de plus de 18 ans, l'obésité est définie par un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30 et le surpoids par un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 27 et inférieur à 30. L'indice de masse corporelle est calculé en divisant le poids corporel (kg) par la taille au carré (m²).

L'utilisation de Mysimba est approuvée chez les patients présentant un indice de masse corporelle initiale supérieur ou égal à 30. Il peut également être administré aux patients présentant un indice de masse corporelle compris entre 27 et 30, s'ils présentent d'autres affections associées au surpoids telles qu'une augmentation contrôlée de la pression artérielle (hypertension), un diabète de type 2 ou des taux élevés de lipides (graisses) dans le sang.

Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par Mysimba après 16 semaines si vous n'avez pas perdu au moins 5 % de votre poids corporel initial. Votre médecin peut également recommander l'arrêt du traitement en cas d'inquiétude à propos de l'augmentation de votre pression artérielle ou en cas d'autres inquiétudes à propos de la sécurité ou de la tolérabilité de ce médicament.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mysimba ?

Ne prenez jamais Mysimba :

- si vous êtes allergique à la naltrexone, au bupropion ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si votre pression artérielle est anormalement élevée (hypertension) et n'est pas contrôlée par un médicament ;
- si vous souffrez d'une maladie qui cause des crises convulsives ou si vous avez des antécédents de convulsions ;
- si vous avez une tumeur au cerveau ;
- si vous avez l'habitude de consommer beaucoup d'alcool et que vous venez d'arrêter, ou que vous avez l'intention d'arrêter pendant le traitement par Mysimba ;
- si vous avez récemment arrêté de prendre des sédatifs ou des médicaments destinés à traiter l'anxiété (en particulier des benzodiazépines), ou si vous avez l'intention d'arrêter de les prendre pendant le traitement par Mysimba ;
- si vous souffrez d'un trouble bipolaire (sautes d'humeur extrêmes) ;
- si vous utilisez d'autres médicaments contenant du bupropion ou de la naltrexone ;
- si vous souffrez d'un trouble alimentaire ou si vous en avez déjà souffert (par exemple, boulimie ou anorexie mentale) ;
- si vous êtes actuellement dépendant d'un traitement chronique par opiacés ou par agonistes opiacés (par ex. méthadone), ou si vous êtes actuellement en sevrage aigu (sevrage brutal) ;
- si vous prenez des médicaments destinés à traiter la dépression ou la maladie de Parkinson appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous avez pris de tels médicaments au cours des 14 derniers jours ;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou au stade terminal.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mysimba :

Ceci est important car certaines affections peuvent vous rendre plus susceptible de présenter des effets indésirables (voir également rubrique 4).

Si vous **vous sentez déprimé, pensez au suicide, avez déjà tenté de vous suicider ou avez tout autre problème de santé mentale**, vous devez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Convulsions

Mysimba s'est avéré provoquer des crises convulsives chez jusqu'à un patient sur 1 000 (voir également rubrique 4). Vous devez informer votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous avez déjà eu une blessure grave à la tête ou un traumatisme crânien ;
- si vous consommez régulièrement de l'alcool (voir « Mysimba avec de l'alcool ») ;
- si vous utilisez régulièrement des médicaments pour vous aider à dormir (sédatifs) ;
- si vous êtes actuellement dépendant ou si vous avez une addiction à la cocaïne ou à d'autres produits stimulants ;
- si vous souffrez d'un diabète traité par insuline ou par des médicaments par voie orale susceptibles d'entraîner une diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- si vous prenez des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de convulsions (voir « Autres médicaments et Mysimba »).

En cas de convulsions, vous devez arrêter de prendre Mysimba et consulter immédiatement votre médecin.

Vous devez arrêter immédiatement de prendre Mysimba et consulter votre médecin si vous présentez un symptôme de **réaction allergique** après avoir pris ce médicament, par exemple : gonflement de la gorge, de la langue, des lèvres ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer, vertiges, fièvre, éruption cutanée, douleurs au niveau des articulations ou des muscles, démangeaisons ou urticaire (voir également rubrique 4).

Informez votre médecin, en particulier dans les situations suivantes :

- Si vous présentez une **pression artérielle élevée** avant de prendre Mysimba, car elle peut s'aggraver. Votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque seront mesurées avant et pendant le traitement par Mysimba. En cas d'augmentation importante de votre pression

artérielle ou de votre fréquence cardiaque, il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre Mysimba.

- Si vous souffrez d'une **maladie des artères coronaires** (maladie cardiaque provoquée par un débit sanguin insuffisant dans les vaisseaux sanguins du cœur) non contrôlée, accompagnée de symptômes tels qu'une angine de poitrine (caractérisée par des douleurs dans la poitrine) ou si vous avez récemment souffert d'une crise cardiaque.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie affectant la circulation du sang au niveau du cerveau (**maladie cérébrovasculaire**).
- Si vous avez des **problèmes de foie** avant de commencer le traitement par Mysimba.
- Si vous avez des **problèmes rénaux** avant de commencer le traitement par Mysimba.
- Si vous avez déjà souffert de **manie** (sentiment d'enthousiasme ou de surexcitation, qui entraîne un comportement inhabituel).

Patients âgés

Si vous avez 65 ans ou plus, soyez prudent avec l'utilisation de Mysimba. Si vous avez plus de 75 ans, l'utilisation de Mysimba est déconseillée.

Enfants et adolescents

Aucune étude n'a été réalisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Mysimba ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Mysimba

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Mysimba avec les médicaments suivants :

- Des **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson) tels que la phénelzine, la sélégiline ou la rasagiline. Vous devez arrêter de prendre ces médicaments au moins 14 jours avant de commencer à prendre Mysimba (voir « Ne prenez jamais Mysimba »).
- Des **opiacés et des médicaments contenant des opiacés**, notamment pour traiter la toux et le rhume (comme des mélanges contenant du dextrométhorphan ou de la codéine), l'addiction aux opiacés (comme la méthadone), la douleur (par exemple, morphine et codéine), la diarrhée (par exemple élixir parégorique). Vous devez arrêter de prendre tout médicament contenant des opiacés au moins 7 à 10 jours avant de commencer à prendre Mysimba. Votre médecin vous demandera éventuellement de faire une prise de sang pour s'assurer que votre corps a éliminé ces médicaments avant de commencer votre traitement. La naltrexone bloque les effets des opiacés. Si vous prenez des doses plus élevées d'opiacés pour pallier ces effets de la naltrexone, vous pouvez souffrir d'une intoxication aiguë aux opiacés potentiellement fatale. Après l'arrêt du traitement par Mysimba, vous pouvez être plus sensible à de faibles doses d'opiacés (voir « Ne prenez jamais Mysimba »).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car il vous surveillera étroitement afin de détecter la survenue de tout effet indésirable :

- Médicaments qui, utilisés seuls ou en association avec l'association naltrexone/bupropion, peuvent augmenter le **risque de convulsions**, par exemple :
 - médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé mentale ;
 - stéroïdes (à l'exception des gouttes, crèmes ou lotions utilisées pour traiter les affections des yeux et de la peau ou des inhalateurs utilisés pour traiter les problèmes respiratoires tels que l'asthme) ;
 - médicaments utilisés pour prévenir le paludisme (malaria) ;
 - quinolones (antibiotiques tels que la ciprofloxacine, utilisés pour traiter les infections) ;
 - tramadol (antidouleur appartenant à la famille des opiacés) ;
 - théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme) ;

- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter le rhume des foins, les démangeaisons et d'autres réactions allergiques) susceptibles de provoquer de la somnolence (comme la chlorphénamine) ; médicaments utilisés pour diminuer le taux de sucre dans le sang (par ex. insuline, sulfamides hypoglycémisants comme le glyburide ou le glibenclamide, et les glinides comme le natéglinide ou le répaglinide) ;
- médicaments utilisés pour vous aider à dormir (sédatifs tels que le diazépam).
- Médicaments utilisés pour traiter la **dépression** (tels que désipramine, venlafaxine, imipramine, paroxétine, citalopram) ou d'autres problèmes de santé mentale (tels que rispéridone, halopéridol, thioridazine) ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter une **pression artérielle élevée** (bêtabloquants tels que le métoprolol, et la clonidine, un antihypertenseur à action centrale) ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter un **rythme cardiaque irrégulier** (tels que propafénone et flécaïnide) ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter le **cancer** (tels que cyclophosphamide, ifosfamide et tamoxifène) ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de **Parkinson** (tels que lévodopa, amantadine ou orphénadrine) ;
- La ticlopidine ou le clopidogrel, principalement utilisés dans le traitement **des maladies cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux (AVC)** ;
- Médicaments utilisés dans le traitement **de l'infection par le VIH et du sida**, tels qu'éfavirenz et ritonavir ;
- Médicaments utilisés pour traiter **l'épilepsie**, tels que valproate, carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital.

Votre médecin vous surveillera étroitement afin de détecter la survenue de tout effet indésirable et/ou pourra décider d'adapter la dose des autres médicaments ou de Mysimba.

Mysimba avec de l'alcool

Une consommation excessive d'alcool pendant le traitement par Mysimba est susceptible d'augmenter le risque de convulsions et de troubles mentaux. La tolérance à l'alcool peut également être réduite. Votre médecin pourra vous suggérer de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par Mysimba ou d'essayer d'en consommer le moins possible. Si vous consommez actuellement beaucoup d'alcool, n'arrêtez pas brusquement car cela peut vous rendre susceptible d'avoir une crise de convulsions.

Grossesse et allaitement

Mysimba ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des vertiges pendant le traitement par Mysimba, ce qui peut diminuer votre capacité à vous concentrer et à réagir.

Si vous vous ressentez des vertiges, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Mysimba contient du lactose (un type de sucre)

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous présentez une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Mysimba ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale est habituellement d'un comprimé (8 mg de chlorhydrate de naltrexone/90 mg de chlorhydrate de bupropion) une fois par jour le matin. La dose sera progressivement augmentée de la façon suivante :

- **Semaine 1** : un comprimé une fois par jour le matin
- **Semaine 2** : un comprimé deux fois par jour : un le matin et un le soir
- **Semaine 3** : trois comprimés par jour : deux le matin et un le soir
- **Semaines 4 et suivantes** : deux comprimés deux fois par jour : deux le matin et deux le soir

La dose quotidienne maximale recommandée de Mysimba est de deux comprimés deux fois par jour. Après 16 semaines puis chaque année après le début du traitement, votre médecin évaluera si vous devez continuer à prendre Mysimba.

Si vous avez des problèmes du **foie** ou des **reins** ou si vous avez **plus de 65 ans**, et en fonction de la gravité de vos problèmes, votre médecin évaluera attentivement si ce médicament vous convient et vous surveillera plus étroitement afin de détecter la survenue d'effets indésirables potentiels. Si votre taux de sucre dans le sang est élevé (diabète) ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin pourra pratiquer chez vous une analyse de sang avant l'instauration du traitement par Mysimba, afin de décider si vous pouvez prendre ce médicament.

Ce médicament doit être pris par voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers. Vous ne devez pas les couper, les mâcher ou les écraser. Les comprimés doivent de préférence être pris avec des aliments.

Si vous avez pris plus de Mysimba que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous pouvez être plus susceptible de présenter des convulsions ou d'autres effets indésirables similaires à ceux décrits dans la rubrique 4 ci-dessous. **N'attendez pas**, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Mysimba

Ne prenez pas la dose oubliée et prenez votre dose suivante au moment normalement prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mysimba

Vous devez prendre Mysimba pendant au moins 16 semaines pour qu'il soit pleinement efficace. **N'arrêtez pas de prendre Mysimba sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Convulsions :

Rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000 sous Mysimba présentant un risque de convulsions.

Les symptômes de crise comprennent des convulsions et généralement une perte de connaissance. Après une crise convulsive, la personne peut être désorientée et ne pas se souvenir de ce qui s'est passé. Les crises convulsives sont plus susceptibles de se produire si vous prenez trop de médicament, si vous prenez d'autres médicaments ou si vous présentez un risque de convulsions supérieur à la normale (voir rubrique 2).

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Nausées ou vomissements.
- Douleur dans l'abdomen
- Constipation
- Maux de tête
- Difficulté à dormir (ne prenez pas Mysimba juste avant d'aller vous coucher)
- Anxiété, agitation
- Douleur au niveau des articulations et des muscles

Effets indésirables **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution des taux de certains globules blancs dans le sang (diminution du nombre de lymphocytes)
- Vertiges, sensation d'étourdissement ou de tournis (vertige)
- Tremblements
- Augmentation de l'énergie, irritabilité
- Dépression, troubles de l'humeur
- Frissons, fièvre
- Diminution de l'appétit, diarrhée
- Modifications du goût des aliments (dysgueusie), sécheresse de la bouche
- Difficultés de concentration
- Sensation de fatigue, somnolence ou manque d'énergie (léthargie)
- Tintements d'oreilles (acouphènes)
- Battements cardiaques rapides ou irréguliers
- Bouffées de chaleur
- Larmolement
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Éjaculation retardée
- Douleur dans la poitrine, modification de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur)
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Perte des cheveux (alopécie)

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Boutons de fièvre (herpès buccal)
- Démangeaisons, cloques, fissuration et desquamation de la peau entre les orteils (pied d'athlète)
- Gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie)
- Perte excessive d'eau corporelle (déshydratation)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Augmentation de l'appétit, prise de poids
- Rêves anormaux, cauchemars
- Bouffées de chaleur
- Sensation de nervosité, impression d'être ailleurs, tension, agitation, sautes d'humeur, hallucinations, confusion, suspicion sévère (paranoïa), désorientation
- Perte du désir sexuel
- Tremblements de la tête ou d'un membre qui s'aggravent quand on essaie d'effectuer un geste précis (tremblement d'intention)
- Trouble de l'équilibre
- Perte de mémoire (amnésie), troubles mentaux
- État proche de l'évanouissement (présyncope)
- Mal des transports
- Douleur ou gêne au niveau de l'oreille
- Troubles visuels, vision floue, irritation de l'œil, douleur ou gonflement, sensibilité accrue à la lumière (photophobie)
- Gêne nasale, congestion, nez qui coule, éternuements, trouble des sinus
- Mal de gorge, augmentation de la production du mucus éliminé par la toux, difficultés à respirer, troubles de la voix, toux, bâillements

- Fluctuations ou augmentation de la pression artérielle (parfois graves)
- Douleur dans la partie inférieure de l'abdomen
- Érucation
- Gonflement des lèvres
- Passage de sang frais par l'anus, habituellement dans ou avec les selles (hématochézie)
- Projection d'un organe ou du tissu entourant l'organe à travers la paroi de la cavité qui le contient normalement (hernie)
- Flatulence, hémorroïdes, ulcère, cavités
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite)
- Problème au niveau de la colonne vertébrale avec hernie d'un disque situé entre deux os (vertèbre) (protrusion du disque intervertébral)
- Douleur au niveau des mâchoires et de l'aîne
- Affection caractérisée par un besoin soudain et urgent d'uriner (urgence mictionnelle), miction anormalement fréquente, miction douloureuse
- Cycle menstruel irrégulier, saignements vaginaux, sécheresse de la vulve et du vagin
- Difficulté à obtenir ou conserver une érection
- Sensation d'anormalité, faiblesse (asthénie)
- Soif, sensation de chaleur
- Froideur des extrémités (mains, pieds)
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang (indiquant une diminution de la fonction des reins)
- Augmentation des taux des enzymes du foie et de bilirubine, troubles du foie, hépatite
- Diminution de l'hématocrite (indiquant une diminution du volume des globules rouges dans le sang)
- Acné, peau grasse

Effets indésirables **rare**s (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Saignements inhabituels ou ecchymoses sous la peau
- Modifications du taux de sucre dans le sang
- Sensation d'irritabilité ou d'hostilité
- Idées suicidaires, tentatives de suicide, sensation de s'observer soi-même de l'extérieur du corps ou sensation d'irréalité du monde extérieur (dépersonnalisation)
- Raideur des muscles, mouvements incontrôlés, problèmes pour marcher ou problèmes de coordination
- Troubles de la mémoire
- Évanouissements
- Engourdissement ou fourmillements des mains ou des pieds
- Dilatation des vaisseaux sanguins, diminution de la pression artérielle en passant de la position assise ou allongée à la position debout (hypotension orthostatique)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- Érythème polymorphe (maladie sévère de la peau qui touche la bouche et d'autres parties du corps, avec des tâches rouges provoquant souvent des démangeaisons qui apparaissent au niveau des membres), syndrome de Stevens Johnson (maladie rare de la peau qui s'accompagne de cloques graves et de saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux)
- Aggravation d'un psoriasis (plaques de peau rouge et épaissie)
- Tremblements musculaires
- Rétention urinaire

Effets indésirables **très rare**s (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer (œdème de Quincke), réaction allergique soudaine potentiellement fatale (choc anaphylactique)
- Idées fixes, irrationnelles (délire), agressivité
- Fonte musculaire anormale pouvant entraîner des problèmes de reins (rhabdomyolyse)

Effets indésirables de fréquence **indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Psychose

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mysimba

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mysimba

- **Les substances actives sont** le chlorhydrate de naltrexone et le chlorhydrate de bupropion. Chaque comprimé contient 8 milligrammes de chlorhydrate de naltrexone, équivalent à 7,2 milligrammes de naltrexone, et 90 milligrammes de chlorhydrate de bupropion, équivalent à 78 milligrammes de bupropion.
- **Les autres composants (excipients) sont les suivants :**
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, lactose anhydre, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Mysimba contient du lactose »), chlorhydrate de cystéine, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, EDTA disodique, silice colloïdale et laque aluminique carmin d'indigo (E132). **Pelliculage :** alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc et laque aluminique carmin d'indigo (E132).

Qu'est ce que Mysimba et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de Mysimba sont ronds, biconvexes et bleus, gravés en creux « NB-890 » d'un côté. Mysimba est disponible en boîtes de 112 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Central Pharma Contract Packaging Ltd.
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ
Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.