

Prospecto: información para el paciente

Mysimba 8 mg/90 mg comprimidos de liberación prolongada Hidrocloruro de naltrexona/hidrocloruro de bupropión

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mysimba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mysimba
3. Cómo tomar Mysimba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mysimba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mysimba y para qué se utiliza

Mysimba contiene dos principios activos —hidrocloruro de naltrexona e hidrocloruro de bupropión— y se emplea en adultos obesos o con sobrepeso para controlar el peso, junto con una dieta hipocalórica y ejercicio físico. Este medicamento actúa en las zonas del cerebro que están implicadas en el control de la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La obesidad en adultos mayores de 18 años se define como un índice de masa corporal igual o superior a 30. El sobrepeso en adultos de más de 18 años se define como un índice de masa corporal igual o superior a 27 e inferior a 30. El índice de masa corporal se calcula dividiendo el peso corporal medido (kg) por la estatura medida al cuadrado (m²).

El uso de Mysimba se ha autorizado en pacientes con un índice de masa corporal inicial de 30 o superior. También se puede administrar a las personas que tengan un índice de masa corporal de 27-30, si presentan dolencias relacionadas con el sobrepeso, como hipertensión arterial controlada, diabetes de tipo 2 o concentraciones elevadas de lípidos (grasa) en la sangre.

Su médico puede interrumpir el tratamiento con Mysimba después de 16 semanas, si usted no consigue una pérdida de peso de al menos el 5 % de su peso inicial. Su médico también podría recomendar la interrupción del tratamiento en el caso de que se produzca un aumento de la tensión arterial o exista algún otro problema de seguridad o tolerabilidad de este medicamento..

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mysimba

No tome Mysimba:

- si es alérgico a la naltrexona, el bupropión o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una hipertensión arterial anómala que no esté controlada con medicamentos.

- si padece alguna enfermedad que provoque crisis epilépticas (convulsiones) o si tiene antecedentes de crisis epilépticas.
- si tiene un tumor cerebral.
- si su consumo habitual de alcohol es elevado y acaba de dejar de beber alcohol o va a dejar de tomarlo mientras esté tomando Mysimba.
- si ha dejado de tomar recientemente sedantes o medicamentos para tratar la ansiedad (en especial, benzodiazepinas) o si va a dejar de tomarlos mientras esté tomando Mysimba.
- si padece un trastorno bipolar (cambios extremos del estado de ánimo).
- si está recibiendo otros medicamentos que contengan bupropión o naltrexona.
- si padece un trastorno del comportamiento alimentario o lo padeció en el pasado (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa).
- si padece actualmente una dependencia a los opiáceos de administración prolongada o los agonistas opiáceos (por ejemplo, metadona) o está padeciendo un síndrome de abstinencia agudo (mono).
- si está tomando medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson denominados «inhibidores de la monoaminoxidasa (IAMO)» o los ha tomado en los últimos 14 días.
- si padece una enfermedad grave del hígado.
- si padece alguna enfermedad grave o terminal del riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mysimba.

Esto es importante porque algunas enfermedades predisponen a padecer efectos adversos (ver también la sección 4).

Si se siente **deprimido, tiene ideas suicidas, tiene antecedentes de intento de suicidio u otro trastorno mental**, debe informar a su médico antes de tomar este medicamento.

Crisis epilépticas (convulsiones)

Se ha demostrado que Mysimba provoca crisis epilépticas (convulsiones) en hasta 1 de cada 1000 pacientes (ver también la sección 4). Debe informar a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si ha padecido alguna lesión o traumatismo craneoencefálico graves.
- Si bebe alcohol con asiduidad (consulte el apartado «Toma de Mysimba con alcohol»).
- Si toma medicamentos para dormir de forma habitual (sedantes).
- Si en la actualidad padece un síndrome de abstinencia o es adicto a la cocaína o a otras sustancias estimulantes.
- Si padece diabetes y usa insulina o medicamentos orales que puedan disminuir las concentraciones de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de padecer convulsiones (consulte el apartado «Toma de Mysimba con otros medicamentos»).

Si padece una crisis epiléptica (convulsiones), debe dejar de tomar Mysimba y consultar a su médico de inmediato.

Si padece algún síntoma de una **reacción alérgica**, como hinchazón de la garganta, la lengua, los labios o el rostro, tiene dificultad para tragar o respirar, siente mareos, fiebre, erupción, dolor articular o muscular, urticaria o picores después de tomar este medicamento, deje de tomar Mysimba inmediatamente y consulte a su médico (ver también la sección 4).

Debe consultar a su médico, en especial si:

- Tiene **hipertensión** antes de tomar Mysimba, ya que esta puede empeorar. Antes de empezar a tomar Mysimba y durante su tratamiento le tomarán la tensión y le medirán la frecuencia cardíaca. Si la tensión arterial o la frecuencia cardíaca aumentan considerablemente, es posible que tenga que dejar de tomar Mysimba.
- Si padece una **arteriopatía coronaria** no controlada (una enfermedad del corazón provocada por un flujo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón), acompañada de

síntomas como una angina de pecho (caracterizado por dolor torácico) o de un infarto de miocardio reciente.

- Si padece o ha padecido una enfermedad que afecte a la circulación sanguínea del cerebro (**enfermedad cerebrovascular**).
- Si padece algún **problema de hígado** antes de comenzar el tratamiento con Mysimba.
- Si padece algún **problema de riñón** antes de comenzar el tratamiento con Mysimba.
- Si tiene antecedentes de **manía** (sensación de euforia o sobreexcitación, que provoca un comportamiento inusual).

Pacientes de edad avanzada

Si tiene 65 años o más, debe extremar la precaución cuando tome Mysimba. Mysimba no está recomendado en pacientes de más de 75 años.

Niños y adolescentes

No se han realizado estudios en niños y adolescentes de menos de 18 años. Por lo tanto, Mysimba no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Mysimba con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Mysimba con:

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa** (medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), como fenelcina, selegilina o rasagilina. Debe dejar de tomar estos medicamentos durante al menos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Mysimba (ver el apartado «No tome Mysimba»).
- **Opiáceos o medicamentos que contengan opiáceos** para tratar, por ejemplo, la tos y el resfriado (como las mezclas que contienen dextrometorfano o codeína), la adicción a los opiáceos (como la metadona), el dolor (como por ejemplo, morfina y codeína) o la diarrea (por ejemplo, elixir paregórico). Debe dejar de tomar cualquier medicamento opiáceo con al menos 7-10 días de antelación antes de comenzar el tratamiento con Mysimba. Puede que su médico lleve a cabo análisis de sangre para asegurarse de que ya no quedan restos de estos medicamentos en la sangre antes de que comience su tratamiento. La naltrexona bloquea los efectos de los opiáceos. Si toma dosis elevadas de opiáceos para superar estos efectos de la naltrexona, podría padecer una intoxicación aguda por opiáceos potencialmente mortal. Después de que interrumpa el tratamiento con Mysimba, podría presentar una sensibilidad mayor a las dosis bajas de opiáceos (ver el apartado «No tome Mysimba»).

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que su médico le someterá a una vigilancia estrecha por si surgen efectos adversos:

- Medicamentos que pueden aumentar **el riesgo de crisis epilépticas**, bien en monoterapia como en combinación con naltrexona/bupropión, como:
 - Medicamentos para tratar la depresión y otros trastornos mentales.
 - Corticosteroides (salvo colirios, cremas o lociones oftalmológicas y para trastornos de la piel o inhaladores para el tratamiento de trastornos respiratorios como el asma).
 - Medicamentos empleados para prevenir la malaria.
 - Quinolonas (antibióticos como la ciprofloxacina para tratar infecciones).
 - Tramadol (un analgésico que pertenece a la clase de los opiáceos).
 - Teofilina (empleado en el tratamiento del asma).
 - Antihistamínicos (medicamentos para tratar la rinitis alérgica, el prurito picores y otras reacciones alérgicas), que provocan somnolencia (como la clorfenamina); medicamentos para reducir las concentraciones de glucosa en la sangre (como la insulina, sulfonilureas como la glibenclamida y las meglitinidas como la nateglinida o la repaglinida).
 - Medicamentos para ayudar a conciliar el sueño (sedantes como el diacepam).

- Medicamentos para tratar la **depresión** (como la desipramina, la venlafaxina, la imipramina, la paroxetina y el citalopram) u otros trastornos psiquiátricos (como la risperidona, el haloperidol y la tioridacina).
- Algunos medicamentos empleados en el tratamiento de la **hipertensión** (betabloqueantes como el metoprolol y la clonidina, un antihipertensor que actúa a nivel central).
- Algunos medicamentos empleados en el tratamiento del **ritmo cardíaco irregular** (como la propafenona y la flecainida).
- Algunos medicamentos empleados para tratar el **cáncer** (como la ciclofosfamida, la ifosfamida y el tamoxifeno).
- Algunos medicamentos para la enfermedad de **Parkinson** (como la levodopa, la amantadina o la orfenadrina).
- La ticlopidina o el clopidogrel, empleados principalmente en el tratamiento de **cardiopatías o del ictus**.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la **infección por el VIH y el SIDA**, como el efavirenz y el ritonavir.
- Medicamentos empleados para tratar la **epilepsia**, como el valproato, la carbamacepina, la fenitoína o el fenobarbital.

Su médico lo vigilará estrechamente por si surgen efectos adversos y puede que decida ajustar la dosis de los demás medicamentos o de Mysimba.

Toma de Mysimba con alcohol

El consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento con Mysimba podría aumentar el riesgo de padecer una crisis epiléptica (convulsiones) o trastornos mentales o disminuir la tolerancia al alcohol. Su médico le pedirá que no consuma alcohol mientras esté en tratamiento con Mysimba o que intente consumirlo lo menos posible. Si ahora bebe mucho, no deje de hacerlo súbitamente, ya que podría provocarle una crisis epiléptica.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Mysimba durante el embarazo ni la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Mysimba puede que se sienta somnoliento o mareado.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Mysimba.

Mysimba contiene lactosa (un tipo de azúcar).

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mysimba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido (8 mg de hidrocloreuro de naltrexona/90 mg de hidrocloreuro de bupropión) una vez al día, tomado por la mañana. La dosis se irá adaptando de forma gradual del modo siguiente:

- **Semana 1:** un comprimido, una vez al día, por la mañana.
- **Semana 2:** un comprimido, dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche.
- **Semana 3:** tres comprimidos al día, dos por la mañana y uno por la noche.
- **Semana 4 y posteriores:** dos comprimidos, dos veces al día, dos por la mañana y dos por la noche.

La dosis diaria máxima recomendada de Mysimba es de dos comprimidos, tomados dos veces al día.

Su médico valorará transcurridas 16 semanas y cada año si debe seguir tomando Mysimba.

Si padece algún trastorno de **hígado** o **riñón** o tiene **más de 65 años**, según la gravedad de su dolencia, su médico puede plantearse si este medicamento es adecuado para usted y someterlo a una vigilancia más estrecha por si surgen efectos adversos. Si tiene azúcar en la sangre (diabetes) o tiene más de 65 años, su médico le hará análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Mysimba para poder decidir si debe tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral. Trague los comprimidos enteros, sin dividirlos, masticarlos ni triturarlos. Los comprimidos deben tomarse preferiblemente con las comidas.

Si toma más Mysimba del que debe

Si toma demasiados comprimidos, tiene una probabilidad mayor de padecer una crisis epiléptica o efectos adversos semejantes a los enumerados en la sección 4 siguiente. No se demore, contacte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Mysimba

Sáltese la dosis que olvidó y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mysimba

Es posible que tenga que tomar Mysimba durante un mínimo de 16 semanas para poder beneficiarse de todo su efecto. **No interrumpa el tratamiento con Mysimba sin consultarlo antes con su médico.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico de inmediato:

- **Crisis epilépticas (convulsiones):**

Raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas que tomen Mysimba con riesgo de padecer una crisis epiléptica.

Los síntomas de la crisis incluyen convulsiones y, con frecuencia, pérdida de conocimiento.

Después de haber padecido una crisis, el paciente puede estar confuso y no recordar lo que ha sucedido. Las crisis son más probables si toma demasiado medicamento, si toma otros medicamentos o si tiene un riesgo mayor de lo normal de padecer crisis epilépticas (ver sección 2).

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sensación de mareo (náuseas), malestar (vomitar)
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Dificultad para conciliar el sueño (asegúrese de no tomar Mysimba antes de acostarse)
- Ansiedad, agitación

- Dolor articular o muscular

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Recuento bajo de determinados glóbulos blancos (disminución del recuento de linfocitos)
- Mareo, sensación de mareo o sensación giratoria (vértigo)
- Temblores
- Aumento de la energía, irritabilidad
- Sentirse deprimido, trastornos del estado de ánimo
- Escalofríos, fiebre
- Disminución del apetito, diarrea
- Alteraciones del gusto de los alimentos (disgeusia), boca seca, dolor dental
- Dificultad para concentrarse
- Sensación de cansancio, somnolencia o falta de energía (letargo)
- Pitidos en los oídos (acúfenos)
- Latido cardíaco rápido o irregular
- Sofocos
- Lagrimeo
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Eyaculación retardada
- Dolor torácico, variaciones en el electrocardiograma (registro de la actividad eléctrica del corazón)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Habones, erupción, prurito (picor)
- Pérdida del pelo (alopecia)

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Herpes labial (herpes bucal)
- Prurito, ampollas, fisuras o descamación de la piel entre los dedos de los pies (pie de atleta o tiña del pie)
- Inflamación de los ganglios del cuello, las axilas o las ingles (linfadenopatía)
- Pérdida excesiva del agua del organismo (deshidratación)
- Falta de apetito (anorexia)
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Sueños anormales, pesadillas
- Rubor
- Sensación de nerviosismo, sentirse ausente, tensión, agitación, cambios del estado de ánimo, alucinaciones, confusión, recelo grave (paranoia), desorientación
- Pérdida del deseo sexual
- Temblor de la cabeza o de una extremidad, que aumenta al intentar realizar una actividad determinada (temblor intencional)
- Alteración del equilibrio
- Pérdida de memoria (amnesia), deterioro mental
- Sensación de desmayo (presíncope)
- Cinetosis (mareo por el movimiento)
- Otitis, molestias en el oído
- Alteraciones visuales, visión borrosa, irritación ocular, dolor o hinchazón ocular, aumento de la sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Molestias nasales, congestión, moqueo, estornudos, trastorno de senos
- Dolor de garganta, aumento de la mucosidad al expectorar, dificultad para respirar, trastornos de la voz, tos, bostezos
- Fluctuación o aumento de la tensión arterial (a veces, grave)
- Dolor en la parte inferior del abdomen
- Eructos
- Hinchazón de los labios
- Sangrado anal, por lo general con las heces (hematoquecia)
- Proyección de un órgano o del tejido que envuelve a un órgano hacia la pared de la cavidad que lo contiene normalmente (hernia)

- Gases (flatulencia), hemorroides, úlcera, caries dental
- Inflamación de la vesícula biliar (colecistitis)
- Un problema de la columna, en el que el disco que hay entre dos huesos (vértebras) se desplaza (hernia discal intervertebral)
- Dolor de mandíbula e inguinal
- Un trastorno caracterizado por una urgencia repentina e imperiosa de orinar (micción urgente), micción frecuente anómala, dolor al orinar
- Ciclos menstruales irregulares, hemorragia vaginal, sequedad vulvar y vaginal
- Dificultad para conseguir o mantener una erección
- Sensación anormal, debilidad (astenia)
- Sed, sensación de calor
- Sensación de frío de las extremidades (manos y pies)
- Aumento de las concentraciones de creatinina en la sangre (lo que indica una merma de la función renal)
- Aumento de la concentración de las enzimas hepáticas y de bilirrubina, trastornos hepáticos, hepatitis
- Disminución del hematocrito (lo que indica una disminución del volumen de glóbulos rojos)
- Acné, piel grasa

Efectos adversos **raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sangrado inusual o hematoma en la piel
- Alteraciones en las concentraciones de azúcar en la sangre
- Sensación de irritabilidad u hostilidad
- Pensamientos suicidas, intento de suicidio, sensación de observarse a uno mismo desde fuera o sensación de irrealidad del entorno (despersonalización)
- Rigidez muscular, movimientos incontrolados, problemas para caminar o de coordinación
- Deterioro de la memoria
- Desmayo
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies.
- Dilatación de los vasos sanguíneos, hipotensión al levantarse después de haber estado sentado o tumbado (hipotensión postural)
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- Eritema multiforme (una enfermedad grave de la piel, que puede afectar a la boca y otras partes del cuerpo, con puntos rojos, por lo general pruriginosos, que comienza en las piernas), síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad rara de la piel, que se manifiesta con ampollas graves y hemorragia de los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales)
- Empeoramiento de la psoriasis (placas engrosadas de color rojo en la piel)
- Sacudidas musculares
- Retención urinaria

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hinchazón de los párpados, el rostro, los labios, la lengua o la garganta, que puede provocar una gran dificultad para respirar (angioedema), reacción alérgica súbita potencialmente mortal (shock anafiláctico)
- Ideas fijas, irracionales (delirio), agresividad
- Descomposición muscular anómala, que puede provocar problemas de riñón (rabdomiólisis)

Efectos adversos de **frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Psicosis

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mysimba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mysimba

- Los principios activos son hidrocloreuro de naltrexona e hidrocloreuro de bupropión. Cada comprimido contiene 8 mg de hidrocloreuro de naltrexona, equivalentes a 7,2 mg de naltrexona, y 90 mg de hidrocloreuro de bupropión, equivalentes a 78 mg de bupropión.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lactosa anhidra, monohidrato de lactosa, (ver sección 2), hidrocloreuro de cisteína, crospovidona, estearato magnésico, hipromelosa, edetato disódico, dióxido de silicio coloidal y laca de aluminio índigo carmín (E-132). *Cubierta pelicular:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco y laca de aluminio índigo carmín (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Mysimba comprimidos de liberación prolongada son de color azul, biconvexos y redondos, con la inscripción «NB-890» en una cara. Mysimba está disponible en envases de 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublín 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

Central Pharma Contract Packaging Ltd.
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: {Mes/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>