

Mysimba ▼
(naltrexona HCl/bupropiom HCl)
8mg/90mg · Comprimidos de Libertação Prolongada

DESEJAR MENOS.
COMER MENOS.
PESAR MENOS.

Mysimba 8 mg/90 mg (naltrexona + bupropiom) comprimidos de libertação prolongada

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Nota Importante: Antes de prescrever consulte o Resumo das Características do Medicamento.

APRESENTAÇÃO: Comprimidos de libertação prolongada contendo 8 mg de naltrexona HCl + 90 mg de bupropiom HCl. **INDICAÇÕES:** Mysimba é indicado, como adjuvante de uma dieta baixa em calorias e com aumento da atividade física, para o tratamento do peso em doentes adultos (≥ 18 anos) com um Índice de Massa Corporal (IMC) de ≥ 30 kg/m2 (obesos), ou ≥ 27 kg/m2 a < 30 kg/m2 (excesso de peso) na presença de uma ou mais comorbidades relacionadas com o peso (por exemplo, diabetes tipo 2, dislipidemia ou hipertensão controlada). O tratamento com Mysimba deve ser descontinuado após 16 semanas se os doentes não tiverem perdido pelo menos 5% do seu peso corporal inicial. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e preferencialmente com alimentos. Após o início do tratamento, a dose deve ser aumentada ao longo de um período de 4 semanas, como a seguir se descreve: Semana 1: Um comprimido de manhã. Semana 2: Um comprimido de manhã e um comprimido à noite. Semana 3: Dois comprimidos de manhã e um comprimido à noite. Semana 4 e seguintes: Dois comprimidos de manhã e dois comprimidos à noite. A dose diária máxima recomendada de Mysimba é de dois comprimidos, duas vezes por dia, perfazendo uma dose total de 32 mg de cloridrato de naltrexona e 360 mg de cloridrato de bupropiom. A necessidade de tratamento contínuo deve ser avaliada após 16 semanas e reavaliada anualmente. Caso se esqueçam de tomar uma dose, os doentes não devem tomar uma dose adicional, mas sim tomar a dose prescrita seguinte à hora habitual. Doentes idosos (de 65 anos): utilizar com precaução; não é recomendado em doentes com mais de 75 anos. Insuficiência renal: contraindicado em doentes com insuficiência renal terminal. Na insuficiência renal moderada ou grave, a dose diária máxima recomendada é de dois comprimidos (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). Recomenda-se que os doentes com insuficiência renal moderada ou grave iniciem o tratamento com um comprimido de manhã durante a primeira semana de tratamento, aumentando para um comprimido de manhã e um comprimido à noite da semana 2 em diante. A redução da dose não é necessária em doentes com insuficiência renal ligeira. A taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) deve ser avaliada antes do início da terapêutica no caso de indivíduos com risco elevado de insuficiência renal. Insuficiência hepática: contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave. Não recomendado em doentes com insuficiência hepática moderada. Em doentes com insuficiência hepática ligeira, a dose diária máxima recomendada é de dois comprimidos (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). Recomenda-se que os doentes com insuficiência hepática ligeira iniciem o tratamento com um comprimido de manhã durante a primeira semana de tratamento, aumentando para um comprimido de manhã e um comprimido à noite da Semana 2 em diante. População pediátrica: Mysimba não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos outros excipientes, hipertensão não controlada, doentes com distúrbio convulsivo ou antecedentes de convulsões, com tumor do sistema nervoso central conhecido, com síndroma de abstinência aguda de álcool ou benzodiazepinas, com antecedentes de distúrbio bipolar, sujeitos a qualquer tratamento concomitante contendo bupropiom ou naltrexona, com um diagnóstico atual ou anterior de bulimia ou anorexia nervosa, com dependência crónica de opiáceos ou de agonistas opiáceos ou em abstinência aguda de opiáceos, doentes sujeitos a administração concomitante de inibidores da monoamina oxidase (IMAO), doentes com insuficiência hepática grave ou com insuficiência renal terminal. **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** avaliar a segurança e a tolerabilidade em intervalos regulares. Suicídio e comportamento suicida: as substâncias ativas são similares às indicadas no tratamento da depressão. Observou-se um risco acrescido de comportamento suicida com antidepressivos em doentes com idade inferior a 25 anos. Aconselha-se uma monitorização apertada dos doentes, particularmente daqueles que apresentam maior risco, especialmente no início do tratamento e após alterações na posologia, havendo necessidade de vigiar qualquer agravamento clínico, comportamento ou ideação suicida e alterações invulgares no comportamento. Convulsões: o bupropiom está associado a um risco de convulsões relacionado com a dose; contudo o risco exato da administração de doses repetidas de Mysimba não é conhecido. Mysimba deve ser descontinuado e não deve ser reiniciado em doentes que sofram uma convulsão durante o tratamento com este medicamento. Mysimba deve ser usado com precaução em doentes com fatores de predisposição que aumentem o risco de convulsões. Álcool: o consumo de álcool durante o tratamento deve ser minimizado ou evitado. Doentes tratados com analgésicos opiáceos: Mysimba está contraindicado em doentes com terapêutica crónica com opiáceos. Tentativa de superar o bloqueio: a tentativa de superar qualquer bloqueio dos opiáceos à naltrexona, com a administração de grandes quantidades de opiáceos exógenos, é muito perigosa e pode dar origem a uma sobredosagem fatal ou intoxicação com opiáceos potencialmente fatal. Os doentes devem ser alertados de que podem estar mais sensíveis a doses inferiores de opiáceos, após a descontinuação do tratamento com Mysimba. Reações alérgicas: se um doente tiver reações alérgicas ou anafilactoides/anafiláticas ou sintomas de potencial doença do soro durante o tratamento, deve parar de tomar o medicamento e consultar um médico. Aumento da pressão arterial: A pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser medidas antes do início da terapêutica e devem ser avaliadas em intervalos regulares, durante o tratamento. Se os doentes tiverem aumentos constantes e clinicamente relevantes na pressão arterial e na frequência cardíaca, o tratamento com Mysimba deve ser descontinuado. O tratamento com Mysimba está contraindicado em doentes com hipertensão não controlada e deve ser administrado com precaução a doentes com hipertensão controlada. Doença cardiovascular: Mysimba deve ser utilizado com precaução em doentes com doença ativa das artérias coronárias, ou antecedentes de doença cerebrovascular. Doentes idosos: Os doentes idosos podem ser mais sensíveis a reações adversas ao Mysimba a nível do sistema nervoso central e a reações adversas associadas a reduzida excreção renal. Mysimba deve ser usado com precaução em doentes com mais de 65 anos e não é recomendado em doentes com mais de 75 anos. Síndrome serotoninérgica: foram notificados casos pós-comercialização aquando da coadministração com agentes serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN). Caso o tratamento concomitante com outros agentes serotoninérgicos se justifique, recomenda-se uma monitorização cuidadosa do doente, sobretudo no início do tratamento e aumentos de dose. Se houver suspeitas de síndrome serotoninérgica, deve ser considerado o descontinuar da terapia. Sintomas neuropsiquiátricos e ativação de mania: deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de mania. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas: A utilização de Mysimba foi associada a sonolência e episódios de perda de consciência, por vezes causados por convulsões. Os doentes que estejam a utilizar Mysimba terão que ser aconselhados a terem cuidado na condução ou utilização de máquinas, especialmente no início do tratamento, ou durante a fase de titulação. Os doentes a tomar Mysimba que tenham tonturas, sonolência, perda de consciência ou convulsões deverão ser aconselhados a evitar a condução ou utilização de máquinas, até que estes efeitos adversos tenham tido resolução. Em alternativa, poderá ser considerada a interrupção do tratamento. Lactose: Mysimba não deve ser usado em doentes com intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou mal-absorção de glucose-galactose. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Mysimba não deve ser administrado concomitantemente com IMAO, bupropiom ou naltrexona, terapêutica crónica com opiáceos ou agonistas opiáceos, ou em doentes em abstinência aguda de opiáceos, nem em doentes sujeitos a abstinência intensa de álcool ou benzodiazepinas. A administração concomitante com substratos da CYP2B6 pode requerer ajustes dos fármacos metabolizados por esta via. Terapêutica concomitante com inibidores, indutores ou substratos da CYP2B6 pode requerer ajustamento da dose de Mysimba. Mysimba pode inibir a OCT2, mas os dados não mostraram necessidade de ajuste dos fármacos que sofrem transporte pela OCT2. A administração concomitante de Mysimba com digoxina pode diminuir os níveis plasmáticos de digoxina. Aquando da descontinuação de Mysimba os níveis de digoxina podem subir e o doente deve ser monitorizado para possível toxicidade por digoxina. **GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO:** Gravidez: Mysimba não deve ser utilizado durante a gravidez, nem em mulheres que pretendam engravidar. Amamentação: Descontinuar a amamentação ou descontinuar a terapêutica com Mysimba. EFEITOS INDESEJÁVEIS: Nos estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram náuseas, obstipação, vómitos, tonturas, cefaleias e boca seca. Resumo do perfil de segurança: Muito frequentes (≥1/10): cefaleia, náuseas, obstipação, vómitos. Frequentes (≥1/100, <1/10): ansiedade, insónia, tonturas, tremores, disgeusia, letargia, sonolência, acufenos, vertigens, palpitações, aumento da frequência cardíaca, afrontamento, hipertensão, aumento da tensão arterial, xerostomia, dor na zona abdominal superior, dor abdominal, hiperhidrose, prurido, alopécia, erupção cutânea, fadiga, sensação de nervosismo, irritabilidade. Por favor consultar o RCM para mais detalhes sobre efeitos indesejáveis. **(06-2021) TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Orexigen Therapeutics Ireland Limited, 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Irlanda **REPRESENTANTE LOCAL** Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Rua Henrique de Paiva Couceiro, 29, Venda Nova 2700-451 Amadora - Portugal. Medicamento sujeito a receita médica, não comparticipado. Para mais informações deverá contactar o titular da AIM/representante local do titular da AIM.