

Evaluare inițială

Evaluare la 16
săptămâni

Evaluare anuală

Data evaluării

Mysimba este indicat ca adjuvant la o dietă hipocalorică și o activitate fizică intensificată, pentru gestionarea greutateii corporale la pacienții adulți (≥ 18 ani) cu:

- Un indice de masă corporală (IMC) inițial $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (pacienți cu obezitate) sau
- Un IMC inițial $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (supraponderalitate) în prezența uneia sau mai multor **comorbidități legate de greutate** (de exemplu, diabet zaharat de tip 2, dislipidemie sau hipertensiune arterială controlată).

Detalii ale pacientului *Dacă este femeie, verificați dacă există vreo posibilitate de sarcină, deoarece* Tensiune arterială curentă (mmHg)

 Masculin Feminin*Mysimba nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării.*

Vârstă

Greutate (kg)

Înălțime (m)

IMC (kg/m²)

Puls (bătăi pe minut)

 Hipertensiune arterială Diabet Dislipidemie Depresie Fumat**Contraindicații**

NU SE PRESCRIE dacă pacientul are oricare dintre acești factori:

- Hipertensiune arterială necontrolată
 - Insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală în stadiu terminal
 - Tulburare convulsivă actuală, antecedente de convulsii sau tumoare SNC cunoscută
 - Sevrăj acut continuu la alcool, benzodiazepine sau opioide
 - Diagnostic actual sau anterior de bulimie sau anorexie nervoasă
 - Antecedente de tulburare bipolară
- Tratat în prezent cu:**
- Bupropionă sau naltrexonă
 - Agoniști opioizi
 - Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) în ultimele 14 zile

Risc crescut de reacții adverse

Tratamentul trebuie să fie inițiat sau menținut numai după

evaluarea posibililor beneficii și riscuri și consultarea secțiunii 4.4 din RCP

- Hipertensiune arterială controlată (risc potențial crescut de tensiune arterială)
- Angina pectorală sau antecedente recente de infarct miocardic
- Insuficiență hepatică ușoară (**este necesară ajustarea dozei**), insuficiență hepatică moderată (**tratamentul nu este recomandat**)
- Insuficiență renală moderată sau severă (**este necesară ajustarea dozei**). *Dacă pacientul este diabetic, vârstnic sau prezintă risc de insuficiență renală, se evaluează RFG-ul (eGFR) înainte de inițierea tratamentului.*
- Depresie sau antecedente de gânduri suicidare/tentative de
- suicid. Antecedente de manie.
- Factori de risc pentru convulsii – cum ar fi: *antecedente de traumatisme craniene, episoade de hipoglicemie din cauza tratamentului diabetului, medicație concomitentă care ar putea reduce pragul convulsivant, cum ar fi: antipsihotice, antidepresive, antimalarice, tramadol, teofilină, steroizi sistemici, chinolone sau antihistaminice sedative*

Nu inițiați/ nu continuați tratamentul dacă există îngrijorări cu privire la siguranța sau tolerabilitatea tratamentului cu Mysimba.

În plus, tratamentul cu Mysimba trebuie să fie întrerupt după 16 săptămâni sau la evaluarea anuală dacă pacientul nu a pierdut sau nu și-a menținut o pierdere de cel puțin 5% din greutatea corporală inițială (a se vedea punctele 4.1 și 4.2 din RCP).

Inițierea/Continuarea tratamentului Da Nu

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Mysimba (naltrexonă/bupropionă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: biomedica.pv@insuvia.com

Versiune aprobată de ANM DMR în iunie 2026