

NO Pakningsvedlegg:
Informasjon til pasienten
**Mysimba® 8 mg/90 mg
depottabletter**

naltrexonhydroklorid/
bupropionhydroklorid

► Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
 - Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
 - Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
 - Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**
1. Hva Mysimba er og hva det brukes mot
 2. Hva du må vite før du bruker Mysimba
 3. Hvordan du bruker Mysimba
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan du oppbevarer Mysimba
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Mysimba er og hva det brukes mot

Mysimba inneholder 2 virkestoffer: naltrexonhydroklorid og bupropionhydroklorid og skal brukes av voksne med fedme eller overvekt for å kontrollere vekten sammen med et kalorifattig kosthold og fysisk aktivitet. Dette legemidlet virker på områder i hjernen som er med på å kontrollere matinntaket og energiforbruket. Fedme hos voksne over 18 år er definert som en kroppsmasseindeks (BMI) som er høyere enn eller lik 30, og overvekt hos voksne over 18 år er definert som en kroppsmasseindeks som er høyere enn eller lik 27 og mindre enn 30.

Kroppsmasseindeksen beregnes som målt kroppsvekt (kg) dividert på kvadratet av målt høyde (m²).

Mysimba er godkjent til bruk hos pasienter med en innledende kroppsmasseindeks på 30 eller høyere. Det kan også gis til pasienter med en kroppsmasseindeks mellom 27 og 30 hvis de har vektrelaterte tilleggstilstander som f.eks. kontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon), type 2 diabetes eller høye nivåer av lipider (fett) i blodet. Behandling med Mysimba kan avbrytes av legen din etter 16 uker hvis du ikke har mistet minst 5 prosent av din innledende kroppsvekt. Legen din kan også anbefale deg å avslutte behandlingen hvis det foreligger noen bekymringer for økt blodtrykk eller for sikkerheten av eller toleransen for dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker Mysimba

Bruk ikke Mysimba:

- dersom du er allergisk overfor naltrexon, bupropion eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du har unormalt høyt blodtrykk (hypertensjon) som ikke er kontrollert ved bruk av et legemiddel,
- dersom du har en lidelse som forårsaker kramper (anfall) eller hvis du tidligere har hatt kramper,
- dersom du har en hjernesvulst,
- dersom du har pleid å drikke mye og nylig har sluttet å drikke alkohol eller du skal slutte å drikke mens du bruker Mysimba,
- dersom du nylig har sluttet å ta beroligende midler eller midler til behandling av angst (særlig benzodiazepiner) eller hvis du skal slutte å bruke dem mens du bruker Mysimba,
- dersom du har en bipolar lidelse (ekstreme stemningsleiesvingninger),
- dersom du bruker andre legemidler som inneholder naltrexon eller bupropion,
- dersom du har en spiseforstyrrelse eller har hatt en spiseforstyrrelse tidligere (f.eks. bulimi eller anoreksi),
- dersom du er avhengig av opiat eller opiatagonister (f.eks. metadon) eller hvis du er i ferd med å slutte brått med disse, eller Parkinsons sykdom, såkalte monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller har tatt det i løpet av de siste 14 dagene,

- dersom du har alvorlig leversykdom, - dersom du har nyresvikt.

Advarsler og forsiktighetsregler
Rådfor deg med lege eller apotek før du bruker Mysimba.

Dette er viktig fordi noen tilstander vil øke sannsynligheten for bivirkninger (se også avsnitt 4).

Hvis du følger deg **deprimert, overveier selvmord, tidligere har gjort selvmordsforsøk eller har andre mentale helseproblemer**, skal du underrette legen din før du bruker dette legemidlet.

Kramper (anfall)
Det er vist at Mysimba kan forårsake kramper (anfall) hos opp til 1 av 1000 pasienter (se også avsnitt 4). Du skal underrette legen din før du bruker dette legemidlet:

- dersom du har hatt en alvorlig hodeskade eller hodetraume,
- dersom du drikker alkohol regelmessig (se "Inntak av Mysimba sammen med alkohol"),
- dersom du regelmessig bruker legemidler for å få sove (sedativer),
- dersom du for øyeblikket er avhengig av eller misbruker kokain eller andre stimulerende midler.

• dersom du har diabetes og bruker insulin eller legemidler som tas gjennom munnen og som kan gi deg lavt blodsukker (hypoglykemi), eller

- dersom du bruker legemidler som kan øke risikoen for at du får kramper (se "Andre legemidler og Mysimba").

Hvis du får kramper (anfall), skal du slutte å bruke Mysimba og kontakte legen din øyeblikkelig.

Du skal slutte å bruke Mysimba umiddelbart og rådføre deg med legen din dersom du opplever symptomer på en **allergisk reaksjon**, som f.eks. hevelse i halsen, tungen, leppene eller ansiktet, sveige- eller pusteproblemer, svimmelhet, feber, utslett, smerter i ledd og/eller muskler, kløe eller elveblest, etter at du har tatt dette legemidlet (se også avsnitt 4).

Du skal snakke med legen din, særlig dersom:

- du har **høyt blodtrykk** før du begynner med Mysimba, fordi det kan bli forverret. Du vil få målt blodtrykket og pulsen før du begynner å bruke

Mysimba og mens du bruker det. Hvis blodtrykket eller pulsen øker betydelig, kan det hende at du må slutte med Mysimba.

- du har ukontrollert **koronar arteresykdom** (en hjertesykdom som skyldes dårlig blodgjennomstrømming i blodkarene i hjertet) med symptomer som f.eks. angina (kjennetegnet ved brystmerter), eller et nylig hjerteinfarkt.
- du allerede har eller har hatt en tilstand som påvirker blod sirkulasjonen i hjernen (**cerebrovaskulær sykdom**)
- du har **leverproblemer** før du begynner med Mysimba
- du har **nyreproblemer** før du begynner med Mysimba
- du tidligere har hatt mani (at du føler deg opprømt eller overdrevent opphisset, noe som fører til uvanlig oppførsel).

Eldre personer
Vær forsiktig når du bruker Mysimba hvis du er 65 år eller eldre. Mysimba anbefales ikke hvis du er over 75 år.

Barn og ungdom
Det er ikke utført noen studier hos barn og ungdom under 18 år. Derfor bør Mysimba ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Mysimba
Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk ikke Mysimba sammen med:

- **Monoaminoksidasehemmere** (legemidler til behandling av depresjon og Parkinsons sykdom) som f.eks. fenelzin, selegilin eller rasagilin. Du må slutte å bruke disse legemidlene minst 14 dager før du begynner med Mysimba (se "Bruk ikke Mysimba").

• **Opiater og legemidler som inneholder opiat**, f.eks. til behandling av hoste og forkjølelse (som f.eks. miksturer som inneholder deksrometorfan eller kodein), opiatavhengighet (som f.eks. metadon), smerter (for eksempel opiumsdråper). Du må ha sluttet med å bruke alle opiatholdige legemidler 7-10 dager før du begynner å bruke Mysimba. Legen din kan ta en blodprøve for å sjekke at kroppen din har kvittet seg med disse legemidlene før du begynner med



behandlingen. Naltrekson blokkerer effektene av opiat. Hvis du tar større doser av opiat for å overvinne disse effektene av naltrekson kan du få en akutt opiatforgiftning som kan være livstruende. Etter at du har avsluttet behandlingen med Mysimba, kan du være mer følsom overfor små doser av opiat (se "Bruk ikke Mysimba").

Du skal underrette legen din hvis du bruker noen av de følgende legemidlene fordi legen din vil overvåke deg nøye med tanke på bivirkninger:

- Legemidler som kan, hvis de brukes alene eller sammen med naltrekson/bupropion, **øke risikoen for kramper/anfall** som f.eks.:
 - legemidler mot depresjon og andre mentale helseproblemer,
 - steroider (unnatt dråper, kremer og salver for øyne og hud eller inhalatorer for luftveissykdommer som f.eks. astma),
 - legemidler mot malaria,
 - kinoloner (antibiotika som f.eks. ciprofloxacin til behandling av infeksjoner),
 - tramadol (smertestillende som hører til gruppen opiat),
 - teofyllin (brukes til behandling av astma),
 - antihistaminer (legemidler til behandling av høyfeber, kløe og andre allergiske reaksjoner) som forårsaker søvnighet (som f.eks. klorfenamin),
 - legemidler som senker blodsukkeret (som f.eks. insulin, sulfonylurea som f.eks. glyburid eller glibenklamid, og meglitinider som f.eks. nateglinid eller repaglinid),
 - legemidler som hjelper deg til å sovne (beroligende som f.eks. diazepam)
- Legemidler til behandling av **depresjon** (som f.eks. desipramin, venlafaksin, imipramin, paroksetin, citalopram) eller andre mentale helseproblemer (som f.eks. risperidon, haloperidol, tioridazin),
- Noen legemidler til behandling av **høyt blodtrykk** (betablokkere som f.eks. metoprolol og klonidin, et sentralvirkende antihypertensivum),
- Noen legemidler til behandling av **uregelmessig hjerterytme** (som f.eks. propafenon, flekamid),

- Noen legemidler til behandling av **kreft** (som f.eks. cyklofosamid, ifosfamid, tamoksifen),

- Noen legemidler mot **Parkinsons sykdom** (som f.eks. levodopa, amantadin og orfenadrin),
- Tiklopidin eller klopidogrel, brukes hovedsakelig til behandling av **hjertesykdom eller slag**,
- Legemidler til behandling av **HIV infeksjoner og AIDS**, som f.eks. efavirenz og ritonavir,
- Legemidler til behandling av **epilepsi** som f.eks. valproat, karbamazepin, fenytoin og fenobarbital.

Legen din vil overvåke deg nøye med tanke på bivirkninger og/eller kan være nødt til å justere dosen av det/de andre legemiddel/-ene eller Mysimba.

Inntak av Mysimba sammen med alkohol
Overdrevet bruk av alkohol under behandling med Mysimba kan øke risikoen for kramper (anfall), hendelser med mentale lidelser eller kan redusere toleransen for alkohol. Det kan hende at legen din foreslår at du ikke skal drikke alkohol mens du bruker Mysimba eller at du skal forsøke å drikke så lite som mulig. Hvis du drikker mye nå, skal du ikke stoppe brått fordi det kan øke risikoen for kramper.

Graviditet og amming
Mysimba bør ikke brukes i svangerskapet eller ved amming.

Råd!ør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Mysimba kan gjøre at du føler deg svimmel, og dette kan svekke konsentrasjonsevnen og reaksjonsevnen. **Hvis du føler deg svimmel, skal du ikke bruke maskiner.**

Mysimba inneholder laktose (en sukertype).

Hvis du er blitt fortalt at du har en intoleranse overfor noen sukertyper, skal du kontakte legen din før du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Mysimba

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er vanligvis 1 tablett (8 mg naltreksonhydroklorid / 90 mg

bupropionhydroklorid) én gang daglig om morgenen. Dosen vil gradvis bli tilpasset som følger:

- Uke 1:** En tablett én gang daglig om morgenen.
- Uke 2:** En tablett to ganger daglig, én om morgenen og én tablett om kvelden
- Uke 3:** Tre tablett daglig, to om morgenen og én tablett om kvelden
- Uke 4 og videre:** To tablett to ganger daglig, to om morgenen og to tablett om kvelden.

Maksimal anbefalt daglig dose av Mysimba er to tablett to ganger daglig.

Etter 16 uker og hvert år etter behandlingsstart vil legen din vurdere om du skal fortsette å bruke Mysimba.

Hvis du har problemer med **leveren** eller **nyrene**, eller hvis du er **over 65 år**, og avhengig av hvor alvorlige problemene dine er, kan legen din gjøre en nøye vurdering av om dette legemidlet er hensiktsmessig for deg eller om du burde anbefales å ta en annen dose. Du bør også følges opp nøye for mulige bivirkninger. Det kan hende at legen tar blodprøver av deg før igangsetting av behandling med Mysimba hvis du har høyt blodsukker (diabetes) eller hvis du er eldre enn 65 år, slik at han/hun kan avgjøre om du skal bruke dette legemidlet eller om du trenger å ta en annen dose.

Dette legemidlet skal tas gjennom munnen (oral bruk). Tablettene skal svelges hele. Tablettene skal ikke tygges, deles eller knuses. Tablettene skal helst tas samtidig med mat.

Dersom du tar for mye av Mysimba

Dersom du tar for mange tablett, øker det sannsynligheten for at du får kramper eller andre bivirkninger som ligner på de som er nevnt i avsnitt 4 nedenfor. **Ikke vent**, kontakt legen din eller akuttmottaket på nærmeste sykehus øyeblikkelig.

Dersom du har glemt å ta Mysimba
Hopp over den glemte dosen og ta den neste dosen din til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Mysimba

Det kan være nødvendig å bruke Mysimba i minst 16 uker slik at det kan få full effekt. **Du må ikke avbryte behandlingen med Mysimba uten å**

snakke med legen din først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger:

- Kramper (anfall):** Sjeldne – kan oppleves av opp til 1 av 1000 personer som bruker Mysimba og har risiko for å få kramper. Symptomer på et krampeanfall omfatter krampetrekninger og vanligvis bevisstløshet. Den som har hatt et anfall kan være forvirret etterpå og husker kanskje ikke hva som skjedde. Sannsynligheten for anfall øker hvis du tar for mye, hvis du bruker andre legemidler eller har større risiko enn vanlig (se avsnitt 2).

Andre bivirkninger omfatter:

Svært vanlige bivirkninger (kan oppleves av flere enn 1 av 10 personer)

- Kvalme, oppkast
- Smerter i magen
- Forstoppelse
- Hodepine
- Søvnvansker (pass på at du ikke tar Mysimba rett før sengetid)
- Angst, uro
- Smerter i ledd og muskler

Vanlige bivirkninger (kan oppleves av opptil 1 av 10 personer):

- Lavt antall av visse hvite blodceller (reduisert antall lymfocytter)
- Svimmelhet, følelse av at alt går rundt (vertigo)
- Skjelving (tremor)
- Økt energi, irritabilitet
- Nedtrykthet, stemningsierforstyrrelser
- Frysninger, feber
- Nedsatt appetitt, diaré
- Endret smak på mat (dysgeusi), munntørhet, tannpine
- Konsentrasjonsvansker
- Tretthet (fatigue), sløvheter eller manglende energi (letargi)
- Ringing i ørene (tinnitus)
- Hurtig eller uregelmessig hjerterytme
- Hetektoker
- Rennende øyne
- Smerter i øvre del av magen

- Forsinket ejakulasjon
- Brystsmerter, endringer på elektrokardiogram (nedtegnelse av den elektriske aktiviteten i hjertet)
- Overdreven svetting (hyperhidrose)
- Elveblest, utslett, kløe (pruritus)
- Hårtap (alopesi)
- Mindre vanlige bivirkninger** (kan oppleves av opptil 1 av 100 personer):
- Forkjølelssår (oral herpes)
- Kløe, blemmer, sprekker og avskalling av huden mellom tærne (fotsopp eller tinea pedis)
- Hovne kjertler på halsen, i armhulen eller lysken (lymfadenopati)
- Stort væsketap (dehydrering)
- Nedsatt appetitt (anoreksi)
- Økt appetitt, vektøkning
- Unormale drømmer, mareritt
- Rødming
- Nervøsitet, følelse av fjernhet, uro, stemningsleiesvingninger, hallusinasjoner, forvirring, ekstrem mistenksomhet (paranoia), desorientering
- Nedsatt sexlyst
- Skjelving i hodet eller lemmer, som øker ved forsøk på å utføre en spesiell handling (intensjonstremor)
- Balanseproblemer
- Hukommelsestap (amnesi), mental svekkelse
- Nesten-besvimelse (presynkope)
- Reisesyke
- Øresmerter, ubehag i øret
- Synsforstyrrelser, tåkesyn, øveirritasjon, smerter eller hevelse, økt lysfølsomhet (fotofobi)
- Ubehag i nesen, tett og/eller rennende nese, nysing, bihulelidelse
- Sår hals, økning av slim som hostes opp, pustevansker, stemmeforstyrrelser, hoste, gjesping
- Variabelt eller økt blodtrykk (noen ganger alvorlig)
- Smerter i nedre del av magen
- Raping
- Hovne lepper
- Friskt blod fra endetarmsåpningen, vanligvis i eller sammen med avføring (blodig avføring)
- Utbulning av et organ eller vevet som omgir organet gjennom vegg i hulrommet som inneholder organet (brokk)
- Utslipp av luft fra tarmen (flatulens), hemorroider, magesår, hull i tennene
- Betennelse i galleblæren (cholecystitt)
- Et problem med ryggraden hvor den

- støttende skiven mellom to virvler (vertebra) buler ut (intervertebral skiveprotrusjon)
- Smerter i kneve og lyske
- En lidelse som kjennetegnes med plutselig vannlatingstrang (imperios vannlatingstrang), unormalt hyppig vannlating, smertefull vannlating
- Uregelmessig menstruasjon, vaginalblødning, tørrhet i skjeden
- Vansker med å få og beholde reising
- Unormal svakhet/løse (asteni)
- Tørste, varmeløse
- Kalde ekstremiteter (hender, føtter)
- Økt nivå av kreatinin i blodet (tyder på nedsatt nyrefunksjon)
- Økt nivå av leverenzymmer og bilirubin, leverlidelse, hepatitt
- Redusert hematokrit (tyder på redusert volum av røde blodceller)
- Kviser, fet hud
- Sjeldne** bivirkninger (kan oppleves av opptil 1 av 1 000 personer):
- Uvanlige blødninger eller blåmerker i huden
- Endringer i blodsukker nivået
- Irritabilitet eller fiendtlighet
- Selvmordstanker, selvmordsforsøk, følelse av å observere seg selv fra utsiden av kroppen eller følelse av ikke realistiske omgivelser (depersonalisering)
- Muskelstivhet, ukontrollerte bevegelser, problemer med å gå, koordinasjonsproblemer
- Svekket hukommelse
- Besvimelse
- Stikkende følelse eller nummenhet i hender eller føtter
- Utvidelse av blodkar, lavt blodtrykk når du reiser deg etter å ha sittet eller ligget (postural hypotensjon)
- Huden din eller det hvite i øynene blir gult (gulsott)
- Erythema multiforme (en alvorlig hudtilstand som kan påvirke munnen og andre kroppsdeler med røde, ofte kløende flekker på ben og armer), Stevens Johnsons syndrom (en sjelden hudtilstand med alvorlige blemmer og blødninger i lepper, øyne, munn, nese og kjønnsorganer)
- Forverring av psoriasis (fortykkede flekker med rød hud)
- Muskelrykninger
- Urinretensjon (vansker med å late vannet)
- Svært sjeldne** bivirkninger (kan oppleves av opptil 1 av 10 000 personer):
- Hevelse i øyelokk, ansikt, lepper,

- tunge eller hals som kan forårsake store pustevansker (angioødem), plutselig livstruende allergisk reaksjon (anafylaktisk sjokk)
- Fastkjørte, irrasjonelle tanker (vrangforestillinger), aggresjon
- Unormal nedbrytning av muskler som kan føre til nyreproblemer (rabdomolyse)
- Ikke kjent** (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
- Psykose
- Mageubehag
- Dårlig fordøyelse
- Melding av bivirkninger**
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Statens legemiddelverk Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding
- Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Mysimba

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30°C. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Mysimba

- **Virkestoffer** er naltrexonhydroklorid og bupropionhydroklorid. Hver tablett inneholder 8 milligram naltrexonhydroklorid, tilsvarende 7.2 milligram naltrexon og 90 milligram bupropionhydroklorid, tilsvarende 78 milligram bupropion.
- **Andre innholdsstoffer er:** Tablettingerne: mikrokrystallinsk cellulose, hydroksypropylcellulose, vannfri laktose, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Mysimba inneholder laktose"), cysteinhydroklorid, krospsvidon,

- magnesiumstearat, hypromellose, dinatriumedetat, kolloidal silisiumdioksid og indigokarmarin aluminium lake (E132). **Filmdrasjering:** polyvinylalkohol, titandioksid (E171), makrogol 3350, talkum og indigokarmarin aluminium lake (E132).

Hvordan Mysimba ser ut og innholdet i pakningen

Mysimba deppotabletter er blå, bikonvekse, runde tabletter, preget med "NB-890" på den ene siden. Mysimba leveres i pakninger som inneholder 28, 112 tabletter. Ikke alle paknings størrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaber av markedsføringstillatelsen

Orexigen Therapeutics Ireland Limited
2nd Floor
Palmerston House, Fenian Street
Dublin 2
Irland

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaberen av markedsføringstillatelsen:

Norge
Navamedic AB
Tel. 800-69-888

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2018.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.



INDLÆGSSEDEL: Information til patienten Mysimba® 8 mg/90 mg depottabletter

naltrexon-hydrochlorid/bupropion-
hydrochlorid

▶ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4.8, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Øverst over indlægssedlen**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mysimba
 3. Sådan skal du tage Mysimba
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mysimba indeholder 2 aktive stoffer: naltrexon-hydrochlorid og bupropion-hydrochlorid og anvendes hos svært overvægtige eller overvægtige voksne til at håndtere vægt sammen med en kalorienedsat kost og motion. Dette lægemiddel virker på områder i hjernen, der er involveret i kontrollen af fødeindtagelse og energiforbrug.

Svær overvægt hos voksne over 18 år er defineret som et BMI (body mass index) på mere end eller lig med 30 og overvægt hos voksne over 18 år er defineret som et BMI på mere end eller lig med 27 og mindre end 30. BMI beregnes som den

målte kropsvægt (kg) divideret med den målte højde i anden (m²).

Mysimba er godkendt til brug hos patienter med et indledende BMI på 30 eller mere. Det kan også gives til dem med et BMI på mellem 27 og 30, hvis de har yderligere vægt-relaterede sygdomme som kontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension), type 2-diabetes eller højt lipid (fedt) i blodet.

Mysimba kan afbrydes af din læge efter 16 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 procent af din oprindelige kropsvægt. Din læge kan også anbefale, at behandlingen afbrydes, hvis der er bekymringer vedr. forhøjet blodtryk eller andre bekymringer med dette lægemiddels sikkerhed eller tolerabilitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mysimba

Tag ikke Mysimba:

- hvis du er allergisk over for naltrexon, bupropion eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mysimba (angivet i punkt 6).
- hvis du har et unormalt højt blodtryk (hypertension), der ikke kan kontrolleres med et lægemiddel;
- hvis du har en tilstand, der forårsager anfald (krampeanfald), eller hvis du har en sygehistorik med krampeanfald;
- hvis du har en hjernesvulst;
- hvis du som regel drikker meget, og du netop er holdt op med at drikke alkohol, eller kommer til at stoppe, mens du tager Mysimba;
- hvis du for nylig er holdt op med at tage beroligende midler eller medicin til behandling af angst (især benzodiazepiner), eller hvis du kommer til at holde op med at tage dem, mens du tager Mysimba;
- hvis du har en bipolar lidelse (ekstreme humørsvingninger);
- hvis du bruger anden medicin, som indeholder bupropion eller naltrexon;
- hvis du har en spiseforstyrrelse eller havde en tidligere (fx. bulimi eller anoreksi);
- hvis du i øjeblikket er afhængig af kroniske opiatier eller opiatagonister (fx. metadon), eller du gennemgår en akut afvænnning (kold tyrker);
- hvis du tager medicin mod depression eller Parkinsons sygdom kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller har taget dem i de sidste 14 dage;

- hvis du har alvorlig leversygdom;
- hvis du har nryesygdom i terminalfasen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Mysimba.

Dette er vigtigt, fordi nogle forhold gør det mere sandsynligt, at du kunne få bivirkninger (se også punkt 4).

Hvis du føler dig deprimeret, overvejer selvmord, har en historik med at forsøge selvmord eller andre psykiske problemer, skal du informere din læge, før du tager dette lægemiddel.

Anfald (kramper)

Mysimba har vist sig at forårsage anfald (krampeanfald) i op til 1 ud af 1.000 patienter (se også punkt 4). Du bør informere din læge, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du har haft en alvorlig skade i hovedet eller hovedtraume;
- hvis du jævnligt drikker alkohol (se "Mysimba med alkohol");
- hvis du regelmæssigt bruger medicin til at hjælpe dig med at sove (beroligende midler);
- hvis du i øjeblikket er afhængig af kokain eller andre stimulerende midler;
- hvis du har diabetes, som du bruger insulin eller oral medicin til, der kan forårsage lavt sukkerindhold i blodet (hypoglykæmi); eller
- hvis du tager medicin, der kan øge risikoen for anfald (se "Brug af anden medicin sammen med Mysimba").

Hvis du får et krampeanfald, bør du stoppe med at tage Mysimba og straks kontakte din læge.

Du bør straks stoppe med at tage Mysimba og kontakte din læge, hvis du får symptomer på en **allergisk reaktion** såsom hævelse af Hals, tunge, læber eller ansigt, synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, feber, udslæt, smerter i ledene eller i musklerne, kløe eller nældefeber efter indtagelse denne medicin (se også punkt 4).

Du bør tale med din læge, især hvis:

- du har **forhøjet blodtryk**, før du tager Mysimba, fordi det kan blive værre. Du vil få målt dit blodtryk og din puls, før du begynder at tage Mysimba og mens du tager det. Hvis dit blodtryk eller din puls stiger betydeligt, så kan det være nødvendigt at stoppe med Mysimba.
- du har ukontrolleret

koronararteriesygdom (en

hjertesygdom forårsaget af dårlig blodgennemstrømning i blodkarrene i hjertet) med symptomer som angina (karakteriseret ved brystmerter) eller et nyligt hjerteanfald.

- du allerede har eller har haft en sygdom, der påvirker blodcirkulationen i hjernen (**cerebrovaskulær sygdom**).
- du har nogen form for **leverproblemer**, før du starter med Mysimba.
- du har nogen form for **nyreproblemer**, før du starter med Mysimba.
- du har en sygehistorik med **mani** (følelse af at være opstemt eller eksalteret, som forårsager usædvanlig opførelse).

Ældre personer

Vær forsigtig med brug af Mysimba, hvis du er 65 år eller ældre. Mysimba fratådes, hvis du er over 75 år.

Børn og unge

Der er ikke udført undersøgelser hos børn og unge under 18 år. Mysimba bør derfor ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Mysimba

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Mysimba sammen med:

- **Monoaminoxidasehæmmere** (medicin til behandling af depression eller Parkinsons sygdom), såsom phenelzin, selegilin eller rasagilin. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 14 dage før du begynder at tage Mysimba (se "Tag ikke Mysimba").
- **Opiater og opiat-lægemidler** for eksempel til behandling af hoste og forkølelse (såsom blandinger, der indeholder dextromethorphan eller kodein), opiatafhængighed (såsom metadon), smerter (fx. morfin og kodein), diarré (fx. peregoric). Du skal være stoppet med at tage nogen form for opiat-lægemidler mindst 7-10 dage før du begynder at tage Mysimba. Din læge kan foretage en blodprøve for at sikre, at din krop har udskilt disse lægemidler, før du starter din behandling. Naltrexon blokerer virkningerne af opiatier for at overvinde disse virkninger af naltrexon, kan du risikere en akut opiat-forgiftning, hvilket kan være livstruende. Når du stopper behandlingen med Mysimba, kan du blive mere følsom over for lave doser af opiatier (se "Tag ikke Mysimba").

Fortæl lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da din læge så vil overvåge dig tæt for bivirkninger:

- Lægemidler, der kan, når det anvendes alene eller i kombination med naltrexon/bupropion, øge risikoen for **krampeanfald** som fx:
 - lægemidler mod depression og andre psykiske problemer
 - steroider (undtagen dråber, creme eller lotion til øjen- og hudsygdomme eller inhalatorer til vejrtrækningslidelser som astma)
 - lægemidler, der anvendes til at forebygge malaria
 - quinoloner (antibiotika, såsom ciprofloxacin til behandling af infektioner)
 - tramadol (et smertestillende middel, tilhører klassen af opiatier)
 - teofyllin (bruges til behandling af astma)
- antihistaminer (lægemidler til behandling af høfeber, kløe og andre allergiske reaktioner), der forårsager søvnighed (som fx. klorfenamin), lægemidler der sænker sukker i blodet (såsom insulin, sulfonylurinstoffer som fx. glyburid eller glibenclamid, og meglitimidier som fx. nateglinid eller repaglinid)
- lægemidler der hjælper dig med at sove (beroligende midler såsom diazepam)
- Lægemidler til behandling af **depression** (såsom desipramin, venlafaxin, imipramin, paroxetin, citalopram) eller andre psykiske problemer (såsom risperidon, haloperidol, thioridazin)
- Nogle lægemidler til behandling af **forhøjet blodtryk** (betablokkere, såsom metoprolol, og clonidin, et centralt virkende antihypertensiv)
- Nogle lægemidler til behandling af **uregelmæssig hjerterytme** (fx. propafenon, flecainid)
- Nogle lægemidler til behandling af **kræft** (fx. cyclofosamid, ifostamid, tamoxifen)
- Nogle lægemidler mod **Parkinsons sygdom** (såsom levodopa, amantadin eller orphenadrin)
- Triclodidin eller clodidogrel, hovedsagelig til behandling af **hjerterygdomme eller slagtilfælde**
- Lægemidler til behandling af **HIV-infektion og AIDS**, såsom efavirenz og ritonavir

- Lægemidler til behandling af epilepsi, såsom valproat, carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital. Din læge vil nøje overvåge dig for bivirkninger og/eller vil måske justere dosis af de andre lægemidler eller Mysimba.

Brug af Mysimba sammen med alkohol
 Overdreven brug af alkohol under behandling med Mysimba kan øge risikoen for krampeanfald, tilfælde af mental ubalance eller kan ned sætte alkoholtolerance. Din læge kan foreslå, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Mysimba, eller prøver at drikke så lidt som muligt. Hvis du drikker meget nu, så må du ikke bare stoppe pludseligt, fordi det kan øge din risiko for at få et krampeanfald.

Graviditet, amning og fertilitet
 Mysimba bør ikke anvendes under graviditet eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed
 Mysimba kan gøre dig svimmel, hvilket kan svække din evne til at koncentrere dig og reagere.
Hvis du føler dig svimmel, så må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mysimba indeholder laktose (et sukkerstof).
 Hvis du har fået at vide, at du har en intolerance over for visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Mysimba

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
 Startdosis er normalt én tablet (8 mg naltrexon / 90 mg bupropion-hydrochlorid) én gang dagligt om morgenen. Dosis vil blive gradvist tilpasset på følgende måde:

- **Uge 1:** En tablet dagligt om morgenen
- **Uge 2:** En tablet to gange dagligt, dvs. én tablet om morgenen og én tablet om aftenen
- **Uge 3:** Tre tabletter hver dag, dvs. to tabletter om morgenen og én tablet om aftenen

- **Uge 4 og fremefter:** To tabletter to gange dagligt, dvs. to tabletter om morgenen og to tabletter om aftenen
- Den maksimale anbefalede daglige dosis af Mysimba er to tabletter, der tages to gange om dagen.
 Efter 16 uger og hvert år efter behandlingsstart vil din læge vurdere, om du skal fortsætte med at tage Mysimba.

Hvis du har problemer med din **lever** eller dine **nyrer**, eller hvis du er ældre end 65 år, og afhængig af sværhedsgraden af dine problemer, kan din læge nøje overveje, om dette lægemiddel er passende for dig eller anbefale, at du tager en anden dosis, og følge dig tæt for mulige bivirkninger. Din læge vil muligvis teste dit blod, før du starter behandling med Mysimba, hvis du har højt blodsukker (sukkersyge) eller hvis du er ældre end 65, så lægen kan beslutte, om du skal tage dette lægemiddel, eller hvis du bliver nødt til at tage en anden dosis.

Denne medicin er til oral brug. Syk tabletterne hele. De må ikke skæres, tygges eller knuses. Tabletterne skal helst tages sammen med mad.

Hvis du har taget for meget Mysimba
 Hvis du tager for mange tabletter, kan du være mere tilbøjelige til at få et anfald eller andre bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i punkt 4 nedenfor.
Vent ikke, kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Mysimba
 Spring den glemte dosis over og tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mysimba
 Det kan være nødvendigt at tage Mysimba i mindst 16 uger for at få den fulde virkning. **Du må ikke stoppe med at tage Mysimba uden at tale med lægen først.**
 Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
 Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Anfald (kramper):** Sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000

personer, der tager Mysimba, med risiko for at få et anfald.
 Symptomer på et anfald omfatter kramper og som regel tab af bevidsthed. Nogen, der har haft et anfald, kan være forvirret bagefter og kan måske ikke huske, hvad der er sket. Der er større sandsynlighed for anfald, hvis du tager for meget, hvis du tager anden medicin, eller hvis du har en højere end normal risiko for anfald (se punkt 2).

Andre bivirkninger omfatter:
Meget almindelige bivirkninger (påvirker mere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Hovedpine
- Søvnbesvær (tag ikke Mysimba lige inden sengetid)
- Angst, ophidselse
- Led- og muskelsmerter

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt niveau af visse hvide blodlegemer (nedsat lymfocytal)
- Svimmelhed, følelse af svimmelhed eller "snurren rundt" (vertigo)
- Følelse af rystelser (tremor)
- Øget energi, irriterabilitet
- Følelse af at være deprimeret, humørsvingninger
- Kulderystelser, feber
- Nedsat appetit, diarré
- Ændringer i smagen af mad (smagsforstyrrelser), mundtørhed, tandpine
- Koncentrationsbesvær
- Følelse af træthed (energiløshed), sløvhed eller mangel på energi (letargi)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Hædture
- Rindende øjne
- Smertes i den øvre del af maven
- Forsinket ejakulation (registrering af den elektriske aktivitet i hjertet)
- Øget svedproduktion (hyperhidrosis)
- Nædefeber, udslett, kløe (pruritus)
- Hårtab (alopeci).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Forkølelsesår (oral herpes)
- Kløe, blister, revner og afskalling af huden mellem tæerne (fodsvamp eller tinea pedis)

<ul style="list-style-type: none"> - Hævede kirtler i hals, armhule eller lyske (lymfadenopati) - Overdreven tab af kropsvæske (dehydrering) - Manglende appetit (anoreksi) - Øget appetit, vægtøgning - Unormale drømme, mareridt - Rødmen - Følelse af nervøsitet, følelse af at være excitrisk, spending, ophidselse, humørsvingninger, hallucinationer, forvirring, svær miszænksomhed (paranoia), desorientering - Tab af seksuel lyst - Hovedrysten eller rystelser i arme eller ben, der øges, når man forsøger at udføre en bestemt funktion (intention tremor) - Balance-lidelse - Hukommelsestab (amnesi), mental svækkelse - Næsten besvimmelse (præsynkope) - Køre sygdom - Ørepine, ubehag i øre - Synstørrelser, sløret syn, øjenirritation, smerter eller hævelse, øget følsomhed over for lys (fotofobi) - Nasalt ubehag, stoppet næse, løbende næse, nysen, bihuleproblemer - Ondt i halsen, øget mængde slim, der hostes op, vejrtrækningsbesvær, stemme problemer, hoste, gaben - Svingende eller forhøjet blodtryk (under tiden alvorligt) - Smerter i den nedre del af maven - Bøvsen - Hævelse af læber - Passage af frisk blod gennem anus, som regel i eller med afføring (hæmatokezi) - Fremhævelse af et organ eller væv, der omfatter et organ gennem væggen af hulrummet, som normalt indeholder det (brok) - Prutning (flatulens), hæmorroider, sår, huller i tænderne - Betændelse i galdeblæren (cholecystitis) - Et problem med rygsøjlen, hvor en understøttende diskus mellem to knogler (ryghvirvel) buler ud - Kæbe- og lyskesmerter - En lidelse karakteriseret ved en pludselig tvingende trang til at tisse (mikturstrang), unormalt hyppig vandladning, smertefuld vandladning - Uregelmæssig menstruationscyklus, vaginal blødning, tørhed i vulva og vagina - Vanskeligheder med at få eller opretholde erektion 	<ul style="list-style-type: none"> - Følelse af at være unormal, svaghed (asteni) - Tørst, hedsdure - Koldt ekstremtæter (hænder, fødder) - Øget kreatinin i blodet (hvilket indikerer tab af nyrefunktion) - Forhøjede leverenzymer og bilirubin-niveauer, leversygdomme, leverbetændelse - Nedsat hæmatokrit (hvilket indikerer tab af røde blodlegemer) - Acne, fedtet hud <p>Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usædvanlig blødning eller blå mærker under huden - Ændringer i blodsukker - Følelse af irriteret eller fjendtighed - Selvmordstanker, selvmordsforsøg, følelse af at observere dig selv fra uden for din krop eller følelse af uventede omgivelser (depersonalisation) - Muskelstivhed, ukontrollerede bevægelser, problemer med at gå eller koordinering - Hukommelsessvækkelse - Besvimmelse - Prikken eller følelseløshed i hænder eller fødder - Udvidelse af blodkar, lavt blodtryk, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling (postural hypotension) - Gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulsof) - Erythema multiforme (en alvorlig tilstand i huden, som kan påvirke munden og andre dele af kroppen med røde, ofte kløende pletter, der starter på benene), Stevens-Johnsons syndrom (en sjælden hudlidelse med alvorlige vabler og blødning i læberne, øjne, mund, næse og kønsorganer) - Forværring af psoriasis (fortykkede pletter af rød hud) - Muskeltrækninger - Urinretention <p>Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller hals, hvilket kan forårsage store vanskeligheder med at trække vejret (angioødem), pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk chok) - Fastlåste, irrationelle ideer (vrangforestillinger), aggression - Unormal muskelnedbrydning som kan føre til nyreproblemer (rabbomyolyse) 	<p>Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke anslås ud fra tilgængelige data):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Psykose - Maveubehag - Fordøjelsesbesvær <p>Indberetning af bivirkninger</p> <p>Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk</p> <p>Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.</p>	<p>5. Opbevaring</p> <p>Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.</p> <p>Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.</p> <p>Må ikke opbevares over 30°C.</p> <p>Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.</p> <p>6. Pakningsrørrelser og yderligere oplysninger</p> <p>Mysimba indeholder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivi stof/aktive stoffer: naltrexonhydrochlorid og bupropionhydrochlorid. Hver tablet indeholder 8 mg naltrexon-hydrochlorid, svarende til 7,2 mg naltrexon og 90 mg bupropion-hydrochlorid, hvilket svarer til 78 mg bupropion. - Øvrige indholdsstoffer: <p>Tabletkerne: mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose, vandfri laktose, laktosemonohydrat (se punkt 2 "Mysimba indeholder laktose"), cysteinhydrochlorid, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, dinatriumedetat, kolloid siliciumdioxid, og indigocarmin aluminium lake (E132). Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350,</p>	<p>talkum og indigo carmine aluminium lake (E132).</p> <p>Udseende og pakningsrørrelser</p> <p>Mysimba depottabletter er blå, bikonvekste, runde tabletter præget med "NB-890" på den ene side. Mysimba er tilgængelige i pakninger, der indeholder 28, 112 tabletter. Ikke alle pakningsrørrelser er nødvendigvis mærkedørt.</p> <p>Indehaver af markedsføringstilladelsen</p> <p>Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor Palmerston House, Fenian Street Dublin 2 Ireland</p> <p>Producent</p> <p>Central Pharma Contract Packaging Ltd. Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ Storbritannien</p> <p>Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:</p> <p>Danmark</p> <p>Navamedic AB Tel. 8025-3432</p> <p>Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018.</p> <p>Andre informationskilder</p> <p>Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.</p>
--	--	---	---	--



Approval
Signature

Date

Warning!
We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.

**IF YOU SIGN THIS PROOF
YOU ARE SIGNIFYING
FULL APPROVAL OF DESIGN
AND TEXT.**

Customer	Orexigen Therapeutics (Dublin)	Colours Used
Item Code	703089	Black
Change Control No	CR-18-001	Zone de Colle (non-printing)
Description	NT. MYSIMBA 8/90MG RL U1 N2	
Component Type	Insert/Outsert	
Dimensions	210X200 - ROULEAU - TRIPLE	
Language	Norwegian, Danish	
Market	Norway, Denmark	
GMID/SKU Code	627492	
Production Site	Sanofi	
Barcode 1		
Barcode 2		
Pharmacode	*703089*	
Current Item Code	695066	
Minimum Font Size	8pt	
Proof By	ECA	
Reel Unwind Pos.	LANDSCAPE : RECTO 2B - VERSO 1A	
Fonts Used	Ocean Sans Pro	
Date	09/05/2018	Proof No. 1
Layout Of Cutting	TN_LCG_NTRL_18	
Technical Constraint	PLANTYPE-NTRL-2015_TP-OREXIGEN	
Reason For Change	Type II Renal Impairment Updated	