

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Mysimba 8 mg/90 mg depottabletter** naltrexonhydroklorid/bupropionhydroklorid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mysimba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mysimba
3. Hur du tar Mysimba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mysimba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Mysimba är och vad det används för**

Mysimba innehåller 2 aktiva ämnen: naltrexonhydroklorid och bupropionhydroklorid och används till vuxna med övervikt eller fetma för att gå ner i vikt tillsammans med en kalorireducerad kost och fysisk aktivitet. Läkemedlet verkar på områden i hjärnan som är involverade i kontroll av födointag och energiförbrukning.

Fetma hos vuxna över 18 år definieras som ett BMI (kroppsmasseindex) större eller lika med 30 och övervikt hos vuxna över 18 år definieras som ett BMI större eller lika med 27 och mindre än 30. BMI beräknas som uppmätt kroppsvikt (kg) delat med uppmätt längd upphöjt i kvadrat (m<sup>2</sup>).

Mysimba är godkänt för användning till patienter med ett BMI vid start på 30 eller mer. Det kan även ges till personer med ett BMI mellan 27 och 30 om personerna även har andra sjukdomar som är kopplat till vikten, som t.ex. behandlat högt blodtryck (hypertoni), typ 2-diabetes eller höga blodfetter (blodlipider).

Din läkare kan avbryta behandling med Mysimba efter 16 veckor om du inte har tappat minst 5 procent av din startvikt. Läkaren kan även rekommendera att du avbryter behandlingen om det finns oklarheter kring förhöjt blodtryck, eller andra oklarheter kring säkerhet och hur väl du tolererar detta läkemedel.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Mysimba**

#### **Ta inte Mysimba:**

- om du är allergisk mot naltrexon, mot bupropion eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormalt högt blodtryck (hypertoni) som inte är under behandling med ett läkemedel
- om du har ett tillstånd som orsakar krampanfall eller om du tidigare har haft krampanfall
- om du har en hjärntumör

- om du vanligtvis dricker stora mängder alkohol och precis har slutat eller kommer att sluta medan du tar Mysimba
- om du nyligen har slutat ta lugnande medel eller ångestdämpande läkemedel (särskilt bensodiazepiner) eller om du kommer att sluta ta dem medan du tar Mysimba
- om du har bipolär sjukdom (intensiva humörsvängningar)
- om du använder andra läkemedel som innehåller bupropion eller naltrexon
- om du har eller tidigare har haft en ätstörning (t.ex. bulimi eller anorexi)
- om du för närvarande är beroende av långvarig behandling med opiater eller opioidagonister (t.ex. metadon) eller om du genomgår akut avvänjning ("snabbavtändning")
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som är ett läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom eller har tagit dem under de senaste 14 dagarna
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig eller terminal njursvikt.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mysimba.

Detta är viktigt eftersom vissa tillstånd gör det mer sannolikt att du får biverkningar (se även avsnitt 4).

Om du känner dig deprimerad, har självmordstankar, tidigare har haft självmordstankar eller några andra psykiska besvär ska du informera din läkare innan du tar detta läkemedel.

### Krampanfall

Mysimba kan orsaka krampanfall hos upp till 1 av 1 000 patienter (se även avsnitt 4). Tala med läkare innan du tar detta läkemedel:

- om du har haft en allvarlig huvud- eller skullskada
- om du regelbundet dricker alkohol (se avsnittet "Mysimba med alkohol")
- om du regelbundet använder läkemedel som hjälper dig att sova (lugnande medel)
- om du för närvarande är beroende av eller missbrukar kokain eller andra stimulerande medel
- om du har diabetes och använder insulin eller diabetesmedel i tablettform kan det orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi)
- om du tar läkemedel som kan öka risken för krampanfall (se avsnittet "Andra läkemedel och Mysimba").

Om du får ett krampanfall ska du sluta ta Mysimba och kontakta din läkare omedelbart.

Du ska sluta ta Mysimba omedelbart och kontakta läkare om du får några symtom på en **allergisk reaktion** som t.ex. svullnad i svalg, tunga, läppar eller ansikte, sväljsvårigheter, andningssvårigheter, yrsel, feber, hudutslag, ledsmärta, muskelsmärta, klåda eller nässelutslag efter att ha tagit detta läkemedel (se även avsnitt 4).

### Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om

- du har **högt blodtryck** innan du tar Mysimba eftersom det kan förvärras. Ditt blodtryck och din puls mäts innan du börjar ta Mysimba och medan du tar det. Om ditt blodtryck eller din puls ökar avsevärt måste du eventuellt sluta ta Mysimba
- du har **kranskärtsjukdom** (en sjukdom orsakad av dåligt blodflöde i hjärtats blodkärl) som inte hålls under kontroll med symtom som t.ex. kärlkramp (kännetecknas av bröstsmärta) eller nyligen har haft en hjärtattack
- du har eller har haft ett tillstånd som påverkar blodcirkulationen i hjärnan (**cerebrovaskulär sjukdom**)
- du har några **leverproblem** innan du börjar ta Mysimba
- du har några **njurproblem** innan du börjar ta Mysimba
- du tidigare har haft **mani** (känsla av att vara upprymd eller uppjagad vilket orsakar ett ovanligt beteende).

## Äldre personer

Om du är 65 år eller äldre ska du använda Mysimba med försiktighet. Mysimba rekommenderas inte om du är över 75 år.

## Barn och ungdomar

Inga studier har utförts med barn och ungdomar under 18 år. Mysimba ska därför inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Mysimba

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### Ta inte Mysimba tillsammans med:

- **monoaminoxidashämmare** (läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) som t.ex. fenelzin, selegilin eller rasagilin. Du måste sluta ta dessa läkemedel i minst 14 dagar innan du börjar ta Mysimba (se avsnittet "Ta inte Mysimba").
- **opiater och läkemedel som innehåller opiater**, t.ex. för behandling av hosta och förkylning (som t.ex. mixturer som innehåller dextrometorfan eller kodein), opiatberoende (t.ex. metadon), smärta (t.ex. morfin och kodein), diarré (t.ex. paregorik). Du ska ha upphört med alla opiater minst 7–10 dagar innan du börjar ta Mysimba. Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera att din kropp har gjort sig av med dessa läkemedel innan du påbörjar behandlingen. Naltrexon blockerar effekterna av opiater. Om du tar högre doser opiater för att motverka denna effekt av naltrexon kan du drabbas av en akut opiatförgiftning, vilket kan vara livshotande. När din behandling med Mysimba är avslutad kan du vara känsligare för låga doser av opiater (se avsnittet "Ta inte Mysimba").

### Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel, eftersom läkaren då kommer att följa dig noggrant med avseende på biverkningar:

- Läkemedel som kan, när de används enbart eller i kombination med naltrexon/bupropion, ökar **risken för krampanfall**, t.ex.:
  - läkemedel mot depression och andra psykiska besvär
  - kortison (med undantag för droppar, krämer eller lotioner mot ögon- eller hudbesvär, eller inhalatorer mot luftvägssjukdomar som t.ex. astma)
  - läkemedel som används för att förebygga malaria
  - kinoloner (antibiotika som t.ex. ciprofloxacin för behandling av infektioner)
  - tramadol (ett smärtstillande medel som tillhör klassen opiater)
  - teofyllin (används vid behandling av astma)
  - antihistaminer (läkemedel för att behandla hösnuva, klåda och andra allergiska reaktioner) som kan orsaka sömnhet (t.ex. klorfenamin), läkemedel för att sänka blodsockret (t.ex. insulin, sulfonureider som t.ex. glyburid eller glibenklamid och meglitinider som t.ex. nateglinid eller repaglinid)
  - läkemedel som hjälper dig att sova (lugnande medel som t.ex. diazepam)
- läkemedel mot **depression** (t.ex. desipramin, venlafaxin, imipramin, paroxetin och citalopram) eller andra psykiska besvär (t.ex. risperidon, haloperidol och tioridazin)
- vissa läkemedel som används mot **högt blodtryck** (betablockerare som t.ex. metoprolol och klonidin - ett centralt verkande blodtryckssänkande medel)
- vissa läkemedel mot **oregelbunden hjärtrytm** (t.ex. propafenon och flekainid)
- vissa läkemedel mot **cancer** (t.ex. cyklofosamid, ifosamid och tamoxifen)
- vissa läkemedel mot **Parkinsons sjukdom** (t.ex. levodopa, amantadin och orfenadrin)
- tiklopidin eller klopido-grel som främst används för behandling av **hjärtsjukdom eller stroke**
- läkemedel för behandling av **HIV-infektion eller aids**, t.ex. efavirez och ritonavir
- läkemedel för behandling av **epilepsi**, t.ex. valproat, karbamazepin, fenytoin och fenobarbital.

Din läkare kommer att följa dig noga med avseende på biverkningar och kan behöva justera dosen av det andra läkemedlet eller av Mysimba.

### **Mysimba med alkohol**

Hög alkoholkonsumtion under behandling med Mysimba kan öka risken för krampanfall, psykiska störningar och kan ge minskad alkoholtolerans. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol medan du tar Mysimba eller att du försöker dricka så lite som möjligt. Om du för närvarande dricker mycket ska du inte sluta plötsligt, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

### **Graviditet och amning**

Mysimba ska inte användas under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mysimba kan göra att du känner dig yr vilket kan påverka koncentrations- och reaktionsförmågan.

**Om du känner dig yr ska du inte köra eller använda maskiner.**

### **Mysimba innehåller laktos (en sockerart)**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Mysimba**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inledande dos är vanligtvis en tablett (8 mg naltrexonhydroklorid/90 mg bupropionhydroklorid) en gång om dagen på morgonen. Dosen trappas upp gradvis enligt följande:

- **Vecka 1:** En tablett dagligen på morgonen
- **Vecka 2:** En tablett två gånger dagligen, en på morgonen och en på kvällen
- **Vecka 3:** Tre tabletter dagligen, två på morgonen och en på kvällen
- **Vecka 4 och framåt:** Två tabletter två gånger dagligen, två på morgonen och två på kvällen

Rekommenderad högsta dos av Mysimba per dag är två tabletter som tas två gånger om dagen. Efter 16 veckor och varje år därefter att behandling påbörjats fattar läkaren beslut om du ska fortsätta att ta Mysimba.

Om du har **lever- eller njurproblem**, eller om du är **äldre än 65 år**, och beroende på besvärens svårighetsgrad, kan läkaren noga utvärdera om detta läkemedel är lämpligt för dig och övervaka dig närmare med avseende på potentiella biverkningar. Om du har högt blodsocker (diabetes) eller om du är över 65 år är det möjligt att läkaren tar blodprov innan behandling med Mysimba påbörjas för att kunna avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Detta läkemedel ska sväljas. Tabletterna ska sväljas hela. Tabletterna får inte delas, tuggas eller krossas och ska helst tas tillsammans med mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Mysimba**

Om du har tagit för många tabletter ökar risken att få ett krampanfall eller en annan biverkning liknande de som beskrivs i avsnitt 4 nedan. **Avvakta inte**, kontakta läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart.

### **Om du har glömt att ta Mysimba**

Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos,

### **Om du slutar att ta Mysimba**

Du kan behöva ta Mysimba i minst 16 veckor för att det ska uppnå full effekt. **Sluta inte att ta Mysimba utan att först tala med din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Krampanfall:**  
Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare som tar Mysimba med risk för krampanfall.  
Symtom på krampanfall omfattar krampryckningar och vanligtvis förlorat medvetande. En person som har haft ett krampanfall kan vara förvirrad efteråt och kommer kanske inte ihåg vad som har hänt. Risken för krampanfall är högre om du tar för mycket, om du tar vissa andra läkemedel eller om du löper en högre risk än vanligt för krampanfall (se avsnitt 2).

##### Övriga biverkningar omfattar:

**Mycket vanliga** biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- förstoppning
- huvudvärk
- sömnsvårigheter (se till att du inte tar Mysimba nära sänggående)
- ångest och oro
- led- eller muskelsmärta

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar (minskat antal lymfocyter)
- yrsel, känsla av yrsel eller av att omgivningen snurrar (vertigo)
- skakningar (tremor)
- ökad energi, irritabilitet
- nedstämdhet, humörsvängningar
- frossa, feber
- minskad aptit, diarré
- smakförändringar (dysgusi), muntorrhet och tandvärk
- koncentrationssvårigheter
- trötthetskänsla, sömnhet eller brist på energi (letargi)
- öronringningar (tinnitus)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- värmevallningar
- rinnande ögon
- smärta i övre delen av buken
- fördröjd utlösning
- bröstsmärta, förändringar i EKG (ett sätt att registrera hjärtats elektriska aktivitet)
- ökad svettning (hyperhidros)
- nässelutslag, hudutslag och klåda (pruritus)
- håravfall (alopeci)

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- munsår (munherpes)
- klåda, blåsor, sprickor och fjällande hud mellan tårna (fotsvamp eller tinea pedis)
- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati)
- ökad vätskeförlust (uttorkning)
- aptitlöshet (anorexi)

- ökad aptit, viktökning
- onormala drömmar, mardrömmar
- rodnad
- nervositet, berusningskänsla, spänd, oro, humörsvängningar, hallucinationer, förvirring, stark misstänksamhet (paranoia), desorientering
- nedsatt libido
- skakningar i huvud eller en arm eller ett ben, vilka förvärras när man försöker utföra en viss rörelse (intentionstremor)
- balansstörningar
- minnesförlust (amnesi), nedsatt mental förmåga
- nära att svimma (presynkope)
- rörelsesjuka
- öronsmärta, öronobehag
- synstörningar, dimsyn, ögonirritation, -smärta eller -svullnad, ökad ljuskänslighet (fotofobi)
- obehag i näsan, nästäppa, rinnande näsa, nysningar, bihålebesvär
- halsont, ökade slemupphostningar, andningssvårigheter, röstförändringar, hosta, gäspningar
- fluktuerande eller ökat blodtryck (ibland kraftigt)
- smärta i nedre delen av buken
- rapningar
- svullnad i läppar
- blod som passerar genom analöppningen, vanligtvis i eller med avföring (hematokesi)
- utskjutande av ett organ eller vävnaden som omsluter ett organ genom väggen till kroppshålan som normalt innesluter organet (bråck)
- väderspänningar (flatulens), hemorrojder, magsår, hål i tänderna
- inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- problem med ryggraden där stödjande diskar mellan två ryggkotor buktar ut (diskbråck)
- smärta i känen eller ljumsken
- en störning som utmärks av ett plötsligt behov att urinera (urinträngningar), onormal urineringsfrekvens, smärtsam urinerings
- oregelbunden menstruation, vaginal blödning, torr vulva och vagina hos kvinnor
- svårighet att uppnå och behålla en erektion
- onormal kraftlöshet (asteni)
- törst, värmekänsla
- kalla extremiteter (händer, fötter)
- förhöjt kreatinin i blodet (tyder på nedsatt njurfunktion)
- förhöjda leverenzymmer och förhöjt bilirubin, leversjukdomar, inflammation i levern
- minskad hematokrit (tyder på minskat antal röda blodkroppar)
- akne, fet hy

**Sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ovanlig blödning eller blåmärken under huden
- förändrade blodsockernivåer
- irritabilitet eller fientlighet
- självmordstankar, självmordsförsök, utanför-kroppen-känsla eller känsla av överklig omgivning (depersonalisering)
- muskelstelhet, okontrollerade rörelser, svårt att gå eller koordinationssvårigheter
- försämrat minne
- svimning
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- vidgade blodkärl, lågt blodtryck när du reser dig från sittande eller liggande till stående (postural hypotoni)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- erythema multiforme (en allvarlig hudsjukdom som kan angripa munnen och andra delar av kroppen, med röda, ofta kliande, prickar som börjar på armar eller ben), Stevens-Johnsons syndrom (en ovanlig hudsjukdom med omfattande blåsor och blödningar från läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan)
- förvärrad psoriasis (förtjocknade röda hudpartier)

- muskelryckningar
- oförmåga att tömma urinblåsan

**Mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka allvarliga andningssvårigheter (angioödem), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- fixa, irrationella idéer (delusioner), aggressivitet
- onormal nedbrytning av muskler, som kan leda till njurbesvär (rabdomyolys)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- psykos

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Mysimba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna** är naltrexonhydroklorid och bupropionhydroklorid. Varje tablett innehåller 8 milligram naltrexonhydroklorid, motsvarande 7,2 milligram naltrexon och 90 milligram bupropionhydroklorid, motsvarande 78 mg bupropion.
- **Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:**  
**Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, vattenfri laktos, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Mysimba innehåller laktos”), cysteinhydroklorid, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, dinatriumedetat, kolloidal kiseldioxid och indigokarmin aluminiumlack (E132). **Filmdragering:** polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och indigokarmin aluminiumlack (E134)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mysimba depottabletter är blåa, bikonvexa, runda tabletter präglade med ”NB-890” på en sida. Mysimba finns i förpackningar med 112 tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

## Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Belgique/België/Belgien**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-795-10

### **България**

PharmaSwiss EOOD  
Тел.: 00 800 21 00 173

### **Česká republika**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Tel: 800 090 424

### **Danmark**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 8025-3432

### **Deutschland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-183-2002

### **Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: 800 0100703

### **Ελλάδα**

PharmaSwiss Hellas A.E.  
Τηλ: 008001 612 2030 465

### **España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel.: 90 0808093

### **France**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-917765

### **Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: 0 800 666 437

### **Ireland**

Consilient Health Limited  
Tel. 1-800-902-210

### **Ísland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-7543

### **Italia**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-781-623

### **Κύπρος**

M.S. Jacovides & Co Ltd  
Tel: 800 90 819

### **Latvija**

SIA PharmaSwiss Latvia  
Tel: 800 05400

### **Lietuva**

UAB „PharmaSwiss“  
Tel. 880 033 407

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-2-3603

### **Magyarország**

Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Tel: 06 8 010 9471

### **Malta**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-62351

### **Nederland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0-800-022-8673

### **Norge**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-69-888

### **Österreich**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-298403

### **Polska**

Valeant Pharma Poland sp. z o. o.  
Tel.: 00 800 112 47 68

### **Portugal**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 800-819-976

### **România**

Valeant Pharma SRL  
Tel: 0 800 896 562

### **Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: 0800 81 944

### **Slovenská republika**

Valeant Slovakia s.r.o.  
Tel: 0800 606 097

### **Suomi/Finland**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0800-912-717

### **Sverige**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited  
Tel. 0200-336-733

### **United Kingdom**

Consilient Health Limited  
Tel. 0800-051-6402



**Liechtenstein**

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel. 0800-564-113

**Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.**

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.