Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupropion +pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Bupropion +pharma und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion +pharma beachten?
- 3. Wie ist Bupropion +pharma einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Bupropion +pharma aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupropion +pharma und wofür wird es angewendet?

Bupropion +pharma ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, um Ihre Depression zu behandeln. Es reagiert mit bestimmten Substanzen im Gehirn, die *Noradrenalin* und *Dopamin* genannt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion +pharma beachten?

Bupropion +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupropion oder einen der in <u>Abschnitt 6</u> genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion beinhalten.
- wenn bei Ihnen Epilepsie festgestellt wurde oder Sie Krampfanfälle in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- wenn Sie eine Essstörung haben oder hatten (zum Beispiel Bulimie oder Magersucht).
- wenn Sie einen **Gehirntumor** haben.
- wenn Sie normalerweise ein starker Trinker sind, der gerade damit aufgehört hat oder dieses plant.
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
- wenn Sie vor kurzem aufgehört haben Beruhigungsmittel zu nehmen oder wenn Sie während der Behandlung mit Bupropion +pharma damit aufhören wollen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Bupropion +pharma vorerst nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen:

 wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten sind.

Kinder und Jugendliche

Bupropion +pharma wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Es besteht ein Risiko für Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und für selbstgefährdendes Verhalten, wenn Kinder und Jugendliche mit Antidepressiva behandelt werden.

Erwachsene

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen,

- wenn Sie regelmäßig viel Alkohol trinken.
- wenn Sie Diabetes haben und dagegen Insulin oder Tabletten anwenden/einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Kopfverletzung haben oder hatten.

Bupropion kann Krampfanfälle verursachen (bei 1 von 1 000 Patienten). Die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkung steigt an, wenn Sie zum oben aufgelisteten Personenkreis gehören. Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, hören Sie sofort auf, Bupropion +pharma einzunehmen, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie an einer bipolaren Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion +pharma eine Episode dieser Krankheit auslösen kann.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Depression einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel gemeinsam mit Bupropion +pharma kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms, einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe "Einnahme von Bupropion +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da es dann eher wahrscheinlich ist, dass Nebenwirkungen auftreten.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie noch einmal mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen. Er oder sie kann dann Ihrer Behandlung besondere Aufmerksamkeit widmen oder ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal dazu kommen, dass Sie daran denken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mittzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Einnahme von Bupropion +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, Kräuterzubereitungen oder Vitamine einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Bupropion +pharma ändern oder andere Produkte empfehlen.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion +pharma vorerst nicht ein (siehe auch "Bupropion +pharma darf nicht eingenommen werden" in Abschnitt 2).

Manche Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion +pharma und können zum Beispiel das Risiko für Krampfanfälle oder Nebenwirkungen erhöhen. Manche sind unten aufgelistet, aber die Liste ist nicht vollständig.

Das Risiko, Krampfanfälle zu erleiden, kann erhöht sein bei Anwendung/Einnahme von:

- anderen Arzneimitteln gegen Depression oder psychiatrische Erkrankungen
- Theophyllin (bei Asthma und Lungenerkrankungen)
- Tramadol (starkes Schmerzmittel)
- Beruhigungsmitteln oder wenn Sie diese während der Behandlung mit Bupropion +pharma absetzen (siehe auch "Bupropion +pharma darf nicht eingenommen werden" in Abschnitt 2)
- Mitteln gegen Malaria (z.B. Mefloquin oder Chloroquin)
- Stimulanzien oder Arzneimittel zur Gewichtskontrolle (Appetitzügler)
- Steroiden (oral oder als Injektion)
- bestimmten Antibiotika (Chinolone)
- bestimmten Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können
- Arzneimitteln gegen Diabetes

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko der Einnahme von Bupropion +pharma in Ihrem Fall abwägen.

Das Risiko für Nebenwirkungen kann erhöht sein bei Anwendung/Einnahme von:

- anderen Arzneimitteln gegen Depression (z.B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin, Imipramin) oder gegen andere psychiatrische Erkrankungen (z.B. Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin). Bupropion +pharma kann mit diesen Arzneimitteln reagieren und es kann zu Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koma), und anderen Wechselwirkungen, wie z.B. Körpertemperatur über 38 °C, beschleunigtem Herzschlag, schwankendem Blutdruck, übertriebener Reflexe, erhöhter Muskelanspannung, Koordinationsstörungen und/oder zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall kommen.
- Arzneimitteln gegen Parkinson (Levodopa, Amantadin, Orphenadrin)
- Arzneimitteln, die die Verstoffwechselung von Bupropion +pharma beeinflussen (Carbamazepin, Phenytoin, Valproat)
- manchen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid oder Ifosfamid)
- Ticlopidin oder Clopidogrel (wird zur Vorbeugung von Schlaganfällen verwendet)
- manchen Betablockern (z.B. Metoprolol)
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Propafenon, Flecainid)
- Nikotinpflastern zur Raucherentwöhnung

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen.

Bupropion +pharma kann weniger gut wirken,

 wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion, einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird prüfen, wie gut Bupropion +pharma bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis zu erhöhen oder eine andere Behandlung für Ihre Depression zu wählen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion +pharma-Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, da eine Dosiserhöhung das Risiko für Nebenwirkungen (einschließlich Krampfanfälle) erhöhen kann.

Bupropion +pharma kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen,

- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Wenn das auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es kann notwendig sein, eine andere Behandlung gegen Ihre Depression zu wählen.
- wenn Sie Digoxin wegen Ihres Herzens einnehmen. Wenn das auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann eine Anpassung der Dosierung von Digoxin in Erwägung ziehen.

Einnahme von Bupropion +pharma zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion +pharma beeinflussen. Wenn beides zusammen genommen wird, kann sich das, wenn auch selten, auf Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand auswirken. Manche Menschen reagieren auf Alkohol empfindlicher, wenn sie Bupropion nehmen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen während der Einnahme von Bupropion +pharma keinen oder nur sehr wenig Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu trinken. Aber wenn Sie jetzt viel trinken, hören Sie nicht plötzlich damit auf, da sonst das Risiko für einen Krampfanfall besteht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Alkohol, bevor Sie Bupropion +pharma einnehmen.

Wirkung auf Harntests

Bupropion +pharma kann Harntests zur Bestimmung von Arzneimitteln beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Harntest notwendig ist, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Labor, dass Sie Bupropion +pharma einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Bupropion +pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Manche, aber nicht alle Studien, berichten vom Risiko für eine Zunahme von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion einnahmen. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme von Bupropion zurückzuführen ist.

Der Wirkstoff von Bupropion +pharma kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie nach der Einnahme von Bupropion +pharma benommen oder schwindlig sind, vermeiden Sie es Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Bupropion +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Die Verschreibung Ihres Arztes ist persönlich auf Sie abgestimmt und kann von der üblichen Dosierung abweichen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann eine Weile dauern bevor Sie sich besser fühlen. Bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet, können Wochen oder Monate vergehen. Auch wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt empfehlen, Bupropion +pharma weiterhin einzunehmen, um ein Wiederauftreten der Depression zu verhindern.

Dosierung

Die übliche, für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt eine 150 mg Tablette pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen, wenn Ihre Depression nach einigen Wochen nicht besser wird.

Manche Patienten bekommen während der gesamten Behandlungsdauer eine Tablette von 150 mg pro Tag. Ihr Arzt kann das so verschreiben, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Nehmen Sie die gesamte Dosis einmal am Morgen ein und nehmen Sie Bupropion +pharma nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Bupropion +pharma ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerrieben oder zerteilt werden, da sonst der Wirkstoff zu schnell freigesetzt wird und die Gefahr einer Überdosis besteht. Somit ist auch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (einschließlich Krampfanfälle) erhöht.

Bupropion +pharma Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tablette ist mit einer Hülle umgeben, die das Arzneimittel langsam an Ihren Körper abgibt. Es kann sein, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, dass wie eine Tablette aussieht. Das ist die leere Tablettenhülle, die Ihr Körper ausscheidet.

Anwendungsdauer

Nur Sie und Ihr Arzt können entscheiden, wie lange Sie Bupropion +pharma einnehmen sollen. Es können Wochen oder sogar Monate vergehen, bis eine Besserung eintritt. Besprechen Sie Ihre Beschwerden regelmäßig mit Ihrem Arzt, um zu entscheiden, wie lange Sie Bupropion +pharma einnehmen. Wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt empfehlen, Bupropion +pharma weiterhin einzunehmen, um ein Wiederauftreten der Depression zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, kann sich das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Zögern Sie nicht. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion +pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion +pharma vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion +pharma abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Reduzieren Sie auch nicht die Dosis ohne Wissen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Krampfanfälle

Ungefähr 1 von 1 000 Behandelten kann während der Einnahme von Bupropion einen Krampfanfall erleiden. Das Risiko ist höher im Fall einer Überdosierung, bei Einnahme bestimmter Arzneimittel oder wenn bei Ihnen von vornherein das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt und nehmen Sie keine Tabletten mehr ein.

Allergische Reaktionen

Manche Menschen können allergische Reaktionen auf Bupropion +pharma haben. Diese können sein:

- Hautrötung oder Hautausschlag (Nesselausschlag), Blasen oder juckende Knoten (Nesseln) auf der Haut. Manche Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, besonders wenn es sich bei den betroffenen Stellen um Mund oder Augen handelt.
- unübliche Atemgeräusche oder Atemnot
- geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenksschmerzen
- Kollaps oder Ohnmacht

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion verständigen Sie sofort einen Arzt und nehmen Sie keine Tabletten mehr ein.

Allergische Reaktionen können eine Zeit lang andauern. Zur Linderung der Symptome sind verschriebene Arzneimittel daher über den empfohlenen Zeitraum hindurch einzunehmen.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen

Die Häufigkeit für das Auftreten dieser schwerwiegenden Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Bupropion nehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion +pharma Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Die Häufigkeit für das Auftreten dieser schwerwiegenden Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Bupropion nehmen, nicht abschätzbar.

Zu den Symptomen von AGEP gehört Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

Wenn Sie einen Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Schlafstörungen. Achten Sie darauf, Bupropion +pharma am Morgen einzunehmen.
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Fieber, Benommenheit, Juckreiz, Schweißausbrüche, Hautausschläge (manchmal auf Grund einer allergischen Reaktion)
- sich wackelig fühlen, Muskelzittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit
- Bauchschmerzen oder andere Beschwerden (Verstopfung), Änderungen der Geschmacksempfindung, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Blutdrucksteigerung (manchmal schwerwiegend), Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

Niedergeschlagenheit (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression")

- Verwirrtheit
- Konzentrationsstörungen
- beschleunigter Herzschlag
- Gewichtsabnahme

Selten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten):

Krampfanfälle

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten):

- Herzklopfen, Ohnmacht
- Muskelzucken, Steifheit der Muskeln, unkontrollierte Bewegungen, Bewegungs- und Koordinationsstörungen
- Gefühl von Ruhelosigkeit, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität; ungewöhnliche Träume, Kribbeln oder Gefühllosigkeit, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) möglicherweise verursacht durch Erhöhung der Leberenzyme, Hepatitis
- schwerwiegende allergische Reaktionen, Hautausschlag in Verbindung mit Gelenks- und Muskelschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerwertes
- Harnblasenentleerung häufiger oder seltener als sonst
- Harninkontinenz (unwillkürliche Harnblasenentleerung, Harnverlust)
- bestimmte schwerwiegende Hautveränderung mit Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, die lebensbedrohend sein kann
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte Flecken roter Haut)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarverdünnung (Alopezie)
- Gefühl von Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation), sehen oder hören von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen), fühlen von oder glauben an Dinge die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), tiefgehendes Misstrauen (Verfolgungswahn)
- Blutdruckabfall nach plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Zu anderen Nebenwirkungen kam es bei einer geringen Anzahl von Personen, die genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt.

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, während der Einnahme von Bupropion oder kurz nach Behandlungsende (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion +pharma beachten?"). Wenn Sie solche Gedanken haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie umgehend in ein Krankenhaus.
- Realitätsverlust und Unfähigkeit klar zu denken oder zu urteilen (Psychosen); andere Beschwerden können Halluzinationen oder Wahnvorstellungen sein
- Gefühl plötzlicher und intensiver Angst (Panikattacke)
- Stottern
- verringerte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie), verringerte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukopenie) und verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Serotonin-Syndrom: Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koma), und andere Symptome wie Körpertemperatur über 38 °C, beschleunigter Herzschlag, schwankender Blutdruck, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Koordinationsstörungen, und/oder Übelkeit, Erbrechen, Durchfall können auftreten, wenn Sie Bupropion +pharma gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Depression (wie z.B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin) einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupropion +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern. Innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion +pharma enthält

Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Magnesiumstearat
- Tablettenüberzug: Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Talk

Wie Bupropion +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Bupropion +pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind cremeweiße bis hellgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 8,1 mm.

Packungsgrößen

Bupropion +pharma ist in Behältern mit 7, 30, 60 oder 90 Tabletten erhältlich.

Der Tablettenbehälter enthält eine Trockenmittelkapsel, um die Tabletten trocken zu halten. Diese Kapsel ist nicht zum Verzehr geeignet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

<u>Hersteller</u>

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgarien Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 139246

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Bupropion +pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Kroatien: Bupropion Genericon 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tschechien: Bupropion +pharma

Polen: Welbox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.