

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Bupropion Neuraxpharm, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Bupropioni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bupropion Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Neuraxpharm
3. Jak przyjmować lek Bupropion Neuraxpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupropion Neuraxpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bupropion Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje

Bupropion Neuraxpharm jest przepisany przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi *noradrenaliną* i *dopaminą*.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Neuraxpharm

##### Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Neuraxpharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające bupropion,
- jeżeli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego napady drgawkowe,
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia jedzenia (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja),
- jeżeli pacjent ma guza mózgu,
- jeżeli pacjent, który nadużywa alkoholu, właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić,
- jeżeli u pacjenta występują poważne choroby wątroby,
- jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm,
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy* (MAO).

**Jeżeli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku Bupropion Neuraxpharm.**

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dzieci i młodzież

Bupropion Neuraxpharm nie jest zalecany do leczenia dzieci w wieku poniżej 18 lat.

U dzieci w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami przeciwdepresyjnymi istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

## **Dorośli**

### **Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Bupropion Neuraxpharm:**

- jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,
- jeżeli pacjent ma cukrzycę i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe,
- jeżeli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy,
- jeżeli pacjent ma zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Bupropion Neuraxpharm może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawek, należy przerwać stosowanie leku Bupropion Neuraxpharm. Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- Jeżeli pacjent ma chorobę dwubiegunową (skrajne wahania nastroju), ponieważ Bupropion Neuraxpharm może wywołać epizod tej choroby,
- Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne, ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Bupropion Neuraxpharm może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Bupropion Neuraxpharm a inne leki” w punkcie 2),
- Jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek, ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

### **Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji**

U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić, kiedy pacjent po raz pierwszy zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ zanim te leki zaczną działać upływa pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.

Myśli takie mogą wystąpić częściej:

- jeżeli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję, i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

### **Bupropion Neuraxpharm a inne leki**

**Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich czternastu dni inne leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminoooksydazy* (MAO), należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm (patrz również: *Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Neuraxpharm*, w punkcie 2).**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również lekach ziołowych lub witaminach, w tym kupowanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Bupropion Neuraxpharm, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.**

**Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Bupropion Neuraxpharm.**

Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Przykłady takich leków wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

**Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej niż zwykle:**

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę, lek na astmę lub choroby płuc,
- jeżeli pacjent przyjmuje tramadol, silny lek przeciwbólowy,
- jeżeli pacjent przyjmował ostatnio/przyjmuje obecnie leki uspokajające lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm (patrz również *Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Neuraxpharm*, w punkcie 2),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne (takie jak meflokina lub chlorokina),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,
- jeżeli pacjent przyjmuje sterydy (doustnie lub we wstrzyknięciach),
- jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami,
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Bupropion Neuraxpharm.

**Może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych:**

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, citalopram, escitalopram, wenlafaksyna, dozulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak klozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Lek Bupropion Neuraxpharm może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji i mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne działania niepożądane, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszenie akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi, przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i / lub objawy układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa, amantadyna, orfenadryna),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Bupropion Neuraxpharm (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy),
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid),
- jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,
- jeżeli pacjent przyjmuje leki  $\beta$ -adrenolityczne (takie jak metoprolol),
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca (propafenon i flekainid),
- jeżeli pacjent stosuje plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm.

**Lek Bupropion Neuraxpharm może wykazywać mniejszą skuteczność:**

- Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Bupropion Neuraxpharm u pacjenta.

Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji. Nie należy zwiększać dawki leku Bupropion Neuraxpharm bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może

to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

### **Lek Bupropion Neuraxpharm może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków**

- Jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi. Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.
- Jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę z powodu problemów z sercem. Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

### **Bupropion Neuraxpharm z alkoholem**

Alkohol może wpływać na działanie leku Bupropion Neuraxpharm i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm. Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.

Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm.

### **Wpływ na badania moczu**

Bupropion Neuraxpharm może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Bupropion Neuraxpharm.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Bupropion Neuraxpharm w czasie ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Bupropion Neuraxpharm. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Składniki leku Bupropion Neuraxpharm mogą przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Bupropion Neuraxpharm należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jeżeli Bupropion Neuraxpharm powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Bupropion Neuraxpharm**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący zaleca dawkę indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poprawa samopoczucia pacjenta może nastąpić dopiero po pewnym czasie. Pełne działanie leku może ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Bupropion Neuraxpharm, aby zapobiec nawrotowi depresji.

### **Jakie dawki należy przyjmować**

Bupropion Neuraxpharm jest dostępny w dawce 300 mg. W przypadku dawki 150 mg należy użyć innego odpowiedniego produktu dostępnego w obrocie.

Zazwyczaj zalecana dawka dla dorosłych to **jedna** tabletką 150 mg jeden raz na dobę.

Lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg jeden raz na dobę, jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa.

Dawkę leku Bupropion Neuraxpharm należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Bupropion Neuraxpharm częściej niż raz na dobę.

Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletka. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Tabletki leku Bupropion Neuraxpharm powinny być polykane w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg jeden raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerki.

### **Jak długo stosować leczenie**

Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zdecydować, jak długo stosować leczenie lekiem Bupropion Neuraxpharm. Mogą minąć tygodnie lub miesiące, zanim zaobserwuje się jakkolwiek poprawę. Pacjent powinien regularnie konsultować z lekarzem prowadzącym objawy depresji, aby można było zdecydować, jak długo powinien być leczony. Jeżeli pacjent czuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Bupropion Neuraxpharm, aby zapobiec nawrotowi depresji.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bupropion Neuraxpharm**

Zażywanie zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki lub napad drgawkowy. Nie zwlekać. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

### **Pominięcie przyjęcia leku Bupropion Neuraxpharm**

W wypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Bupropion Neuraxpharm ani zmniejszać dawki bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

#### **Drgawki lub napady drgawkowe**

U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Bupropion Neuraxpharm mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub konwulsje). Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie wolno więcej przyjmować leku.

## **Reakcje alergiczne**

U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Bupropion Neuraxpharm. Obejmują one:

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak wysypka siateczkowa), pęcherzyki lub swędzące guzki (pokrzywka) na skórze; niektóre wysypki mogą wymagać hospitalizacji, szczególnie jeśli występują również ból w jamie ustnej lub ból oczu,
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, ust lub języka,
- bóle mięśni lub stawów,
- zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno więcej przyjmować leku.

Reakcje alergiczne mogą trwać długo. Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przyjąć całą kurację.

## **Toczniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia**

Częstość nieznaną - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Bupropion Neuraxpharm. Toczyń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów. W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Bupropion Neuraxpharm należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

## **Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)**

Częstość nieznaną – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Bupropion Neuraxpharm.

Objawy AGEP obejmują wysypkę z wypryskami/pęcherzami wypełnionymi ropą.

**Jeśli masz wysypkę z wypełnionymi ropą pryszczami/pęcherzami, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

## **Inne działania niepożądane**

**Działania niepożądane występujące bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

- trudności w zasypianiu; należy upewnić się, że Bupropion Neuraxpharm jest przyjmowany rano,
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności, wymioty.

**Działania niepożądane występujące często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

- gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej),
- dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej,
- uczucie lęku lub pobudzenia,
- bóle brzucha lub inne dolegliwości (zatwardzenie), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja),
- zwiększenie ciśnienia krwi czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy,
- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

- uczucie depresji (patrz również punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności, *Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji*),
- uczucie dezorientacji,
- trudności z koncentracją,
- zwiększenie częstości akcji serca,
- utrata masy ciała.

**Działania niepożądane występujące rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.

- napady drgawek.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

- kołatanie serca, omdlenia,
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją,
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (*żółtaczka*), co może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby,
- ciężkie reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów,
- zmiany stężenia cukru we krwi,
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej, niż zazwyczaj,
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu),
- ciężkie wysypki skórne, które mogą obejmować usta i inne części ciała i mogą zagrażać życiu,
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze),
- poczucie nierzeczywistości lub inności (*depersonalizacja*), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (*omamy*), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (*urojenia*), wyolbrzymiona podejrzliwość (*paranoja*).

#### **Częstość nieznaną:**

Inne działania niepożądane wystąpiły u nieznanej, choć niewielkiej liczby pacjentów:

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Bupropion Neuraxpharm lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Neuraxpharm”). Jeśli pacjent ma takie myśli, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.
- utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (*psychoza*); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia.
- jąkanie
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), i inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Paritdam razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak paroksetyna, citalopram, escitalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bupropion Neuraxpharm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bupropion Neuraxpharm**

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 300 mg bupropionu chlorowodorku (co odpowiada 260,40 mg bupropionu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon K 90, cysteiny chlorowodorek jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian.

Otoczka: etyloceluloza 100 mPas, powidon K 90, makrogol 1450, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% zawierający sodu laurylosiarczan i polisorbitat 80, krzemionka koloidalna uwodniona, trietylu cytrynian

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny(E 172) i glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Bupropion Neuraxpharm i co zawiera opakowanie**

Bupropion Neuraxpharm, tabletki 300 mg są koloru kremowobiałego do jasnożółtego, okrągłe, z nadrukiem „GS2” koloru czarnego po jednej stronie tabletki, druga strona gładka. Średnica tabletki to około 9,3 mm.

Blister: Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 30 lub 90 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Strasse 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

### **Wytwórca:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Strasse 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. de Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí, Barcelona  
Hiszpania

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa  
[info-poland@neuraxpharm.com](mailto:info-poland@neuraxpharm.com)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Bupropion neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Czechy	Bupropion Neuraxpharm

Holandia	Bupropion HCl Neuraxpharm 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Niemcy	Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Polska	Bupropion Neuraxpharm
Słowacja	Bupropion 300 mg Tablety s riadeným uvoľňovaním

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024