

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupropion Teva 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Teva beachten?
3. Wie ist Bupropion Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupropion Teva und wofür wird es angewendet?

Bupropion Teva ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen *Noradrenalin* und *Dopamin* in Wechselwirkung tritt.

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

Bupropion Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten.
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (beispielsweise Bulimie oder Anorexia nervosa).
- wenn Sie einen Gehirntumor haben.
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Teva absetzen wollen.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Bupropion Teva nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion Teva einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bupropion Teva wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und suizidales Verhalten.

Erwachsene

Bevor Sie Bupropion Teva einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen,

- ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- ob Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder in der Vergangenheit ein Schädel-Hirn-Trauma hatten.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion Teva bei ungefähr 1 von 1.000 Patienten Krampfanfälle auslösen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Patienten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion Teva abbrechen. Nehmen Sie Bupropion Teva nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion Teva eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann.
- ob 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 ist.
- ob Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen Bupropion Teva kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Bupropion Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Bupropion Teva einnehmen. Er/Sie wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem engen Freund/einer engen Freundin oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie

auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit Bupropion Teva berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Teva ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Einnahme von Bupropion Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion Teva nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die *Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)* genannt werden (siehe auch „Bupropion Teva darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Vitaminpräparate einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie selber gekauft haben. Er/Sie wird möglicherweise die Dosis von Bupropion Teva ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion Teva. Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von weiteren Nebenwirkungen erhöhen. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt, die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein,

- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen.
- wenn Sie Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder einer Lungenerkrankung einnehmen.
- wenn Sie Tramadol, ein starkes Schmerzmittel, einnehmen.
- wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Teva absetzen wollen (siehe auch „Bupropion Teva darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen (wie Mefloquin oder Chloroquin).
- wenn Sie Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren.
- wenn Sie Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion.
- wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Teva einnehmen. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko der Einnahme von Bupropion Teva gegeneinander abwägen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann größer sein,

- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) einnehmen.

Bupropion Teva kann interagieren mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und Sie können Veränderungen des mentalen Zustands erleben (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Körpertemperatur über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übertreibung von Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder Magen-Darm-Trakt-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung angewendet werden, einnehmen (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid).
- wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden.
- wenn Sie bestimmte Betablocker (wie Metoprolol) einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Propafenon oder Flecainid).
- wenn Sie Nikotinplaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Teva einnehmen.

Bupropion Teva kann weniger wirksam sein,

- wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einnehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion Teva bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion Teva zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion Teva-Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle zu haben, erhöht.

Bupropion Teva kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern,

- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.
- wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen, die Dosis von Digoxin anzupassen.

Einnahme von Bupropion Teva zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion Teva beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Bupropion Teva einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion Teva keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion Teva beginnen.

Auswirkung auf Urintests

Bupropion Teva kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneimitteln und Drogen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Bupropion Teva einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Bupropion Teva nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Anwendung. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion Teva eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion Teva beruhen.

Die Bestandteile von Bupropion Teva können in die Muttermilch übergehen. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Bupropion Teva einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion Teva schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bupropion Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bupropion Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt. Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Bupropion Teva weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?

Bupropion Teva ist nur in der Stärke 300 mg erhältlich. Für eine Dosis von 150 mg ist ein anderes, geeignetes, im Markt erhältliches Arzneimittel zu verwenden.

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 150 mg pro Tag.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Dosis Bupropion Teva morgens ein. Nehmen Sie Bupropion Teva nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff langsam in Ihren Körper frei gibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder teilen – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer bei 150 mg täglich bleiben, z. B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Wie lange müssen Sie Bupropion Teva einnehmen?

Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion Teva einnehmen sollten. Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion Teva weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Verlieren Sie keine Zeit. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die Ambulanz im nächstmöglichen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Teva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Teva abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme von Bupropion Teva ab und verringern Sie nicht die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

• Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Teva ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Häufigkeit sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrolyse).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).

- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

- **Krampfanfälle**

Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Bupropion Teva einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

□ Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

- **Allergische Reaktionen**

Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme von Bupropion Teva allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht) und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut.
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht).

□ Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Allergische Reaktionen können lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verordnet, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

- **Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussympptomen**

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

□ Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion Teva 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.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen. Nehmen Sie Bupropion Teva unbedingt morgens ein.
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Angst- oder Erregungszustände
- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (Anorexie)

- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Teva beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Erweiterung der Blutgefäße, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (Wahnvorstellungen); schweres Misstrauen (Paranoia).

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

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidgedanken während der Therapie mit Bupropion Teva oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Teva beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen.
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (Panikattacke).
- Stottern.
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie).
- Veränderungen des mentalen Zustands (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Nebenwirkungen wie Körpertemperatur über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übertreibung von Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder Magen-Darm-Trakt-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Bupropion Teva zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin).

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupropion Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehentat, Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug: Ethylcellulose 100 mPas, Povidon K90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) mit Natriumlaurylsulfat und Polysorbat 80, wasserfreies kolloidales Silizium, Triethylcitrat.
Druckfarbe: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol.

Wie Bupropion Teva aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene bis blassgelbe runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GS2“ bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind.

Der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 9,3 mm.

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 7, 10, 30, 60 und 90 Tabletten. Ebenfalls erhältlich in OPA/Al/PVC//Al perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 30 x 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Laboratori Fundació DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanien

Zulassungsnummer

BE548355

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT: Bupropion ratiopharm

DE: Bupropion-ratiopharm

ES: Bupropión Teva

NL: Bupropion HCl retard Teva

NO: Bupropion hydrochloride Teva

PT: Bupropiom ratiopharm

BE, IS, SE: Bupropion Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025. / genehmigt im 03/2026.