

Notice : Information du patient

Bupropion Teva 300 mg comprimés a libération modifiée chlorhydrate de bupropion

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bupropion Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Teva
3. Comment prendre Bupropion Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bupropion Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bupropion Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Bupropion Teva est un médicament qui vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre dépression. On pense que ce médicament interagit avec des substances chimiques dans le cerveau appelées *noradrénaline* et *dopamine*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Teva ?

Ne prenez jamais Bupropion Teva :

- si vous êtes allergique au bupropion ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du bupropion.
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez déjà eu des convulsions.
- si vous souffrez de troubles alimentaires ou si vous en avez déjà souffert (par exemple: la boulimie ou l'anorexie mentale).
- si vous avez une tumeur cérébrale.
- si vous buvez habituellement beaucoup d'alcool et que vous venez d'arrêter de boire ou que vous êtes sur le point d'arrêter de boire.
- si vous avez des problèmes hépatiques graves.
- si vous avez arrêté récemment la prise de sédatifs ou si vous êtes sur le point de les arrêter pendant votre traitement par Bupropion Teva.
- si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antidépresseurs portant le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) au cours des 14 derniers jours.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, prévenez immédiatement votre médecin, sans prendre Bupropion Teva.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bupropion Teva.

Enfants et adolescents

Bupropion Teva n'est pas recommandé pour le traitement des enfants de moins de 18 ans.

Un risque accru d'idées et de comportements suicidaires existe chez les enfants de moins de 18 ans qui utilisent des médicaments contre la dépression.

Adultes

Avant que vous ne preniez Bupropion Teva, votre médecin doit savoir

- si vous buvez régulièrement beaucoup d'alcool
- si vous souffrez d'un diabète traité par de l'insuline ou par des comprimés
- si vous avez présenté un traumatisme cérébral grave ou si vous avez des antécédents de traumatisme cérébral.

On a montré que Bupropion Teva provoque des crises épileptiques (convulsions) chez environ 1 personne sur 1.000. Il semble que cet effet secondaire survienne plus fréquemment dans les catégories de personnes indiquées ci-dessus. Si vous présentez des convulsions au cours du traitement, arrêtez la prise de Bupropion Teva. N'en prenez plus et consultez votre médecin.

- si vous souffrez d'un trouble bipolaire (modifications extrêmes de l'humeur), car Bupropion Teva peut réveiller une phase de cette maladie.
- si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (une maladie héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque), ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.
- si vous souffrez d'une dépression ou d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Bupropion Teva peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Bupropion Teva »).
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, le risque d'effets secondaires peut augmenter.

Si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne, prévenez votre médecin de nouveau avant de prendre Bupropion Teva. Il se peut qu'il/elle souhaite suivre plus attentivement votre traitement ou vous recommander un autre traitement.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous êtes déprimé(e), vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez le traitement pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps pour agir, en général environ deux semaines mais parfois plus longtemps. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées

- si vous avez déjà eu des idées de suicide ou d'auto-agression
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont révélé l'existence d'un risque plus élevé de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans souffrant d'une maladie psychiatrique et qui sont traités par un antidépresseur.

À tout moment du traitement, si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Vous pouvez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) et lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il/elle pense que votre dépression s'aggrave ou s'il/elle s'inquiète concernant des modifications de votre comportement.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été signalées en association avec Bupropion Teva. Arrêtez d'utiliser Bupropion Teva et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Autres médicaments et Bupropion Teva

Si vous prenez ou si avez pris d'autres médicaments antidépresseurs appelés *inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)* au cours des 14 derniers jours, informez votre médecin et ne prenez plus de Bupropion Teva. (voir également « Ne prenez jamais Bupropion Teva » dans la rubrique 2)).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, des produits à base de plantes ou des vitamines, y compris des produits en vente libre. Il est possible qu'il ou elle modifie votre dose de Bupropion Teva ou qu'il propose de modifier vos autres traitements.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Bupropion Teva. Certains médicaments peuvent augmenter le risque de crises épileptiques ou de convulsions. D'autres médicaments peuvent augmenter le risque d'autres effets secondaires. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples mais la liste n'est pas exhaustive.

Le risque de convulsions peut être plus élevé

- si vous prenez d'autres médicaments pour la dépression ou pour d'autres maladies mentales.
- si vous prenez de la théophylline pour l'asthme ou une maladie pulmonaire.
- si vous prenez du tramadol, un analgésique puissant.
- si vous prenez ou avez pris des sédatifs ou que vous êtes sur le point d'arrêter des sédatifs pendant le traitement par Bupropion Teva (voir également "Ne prenez jamais Bupropion Teva " dans la rubrique 2).
- si vous prenez des médicaments contre la malaria (comme la méfloquine ou la chloroquine).
- si vous prenez des stimulants ou d'autres médicaments pour contrôler votre poids ou votre appétit.
- si vous prenez des corticoïdes (par la bouche ou en injection).
- si vous prenez des antibiotiques appartenant à la famille des quinolones.
- si vous prenez certains types d'antihistaminiques pouvant provoquer de la somnolence.
- si vous prenez des médicaments contre le diabète.

Si cela vous concerne, prévenez directement votre médecin avant de prendre Bupropion Teva. Votre médecin mettra en balance les avantages et les risques liés à la prise de Bupropion Teva.

Le risque d'autres effets indésirables peut être plus élevé

- si vous prenez d'autres médicaments contre la dépression (tels que amitriptyline, fluoxétine, paroxétine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepin, désipramine ou imipramine) ou contre d'autres maladies mentales (tels que clozapine, rispéridone, thioridazine ou olanzapine). Bupropion Teva peut interagir avec des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou vous pouvez éprouver des modifications de l'état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels que température corporelle supérieure à 38°C, augmentation de la fréquence cardiaque,

tension artérielle instable et exagération des réflexes, rigidité musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinaux (par exemple, nausées, vomissements, diarrhée).

- si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson (lévodopa, amantadine ou orphénadrine)
- si vous prenez des médicaments qui influencent la capacité de votre organisme à dégrader bupropion (carbamazépine, phénytoïne, valproate)
- si vous prenez certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer (tels que du cyclophosphamide, de l'ifosfamide)
- si vous prenez de la ticlopidine ou du clopidogrel, utilisés principalement en prévention d'un accident vasculaire cérébral
- si vous prenez certains bêta-bloquants (tels que métoprolol)
- si vous prenez certains médicaments contre des troubles du rythme cardiaque (propafénone ou flécaïnide)
- si vous utilisez des patches de nicotine pour arrêter de fumer.

Si cela vous concerne, informez immédiatement votre médecin, avant de prendre Bupropion Teva.

Bupropion Teva agira peut-être moins bien

- si vous prenez du ritonavir ou de l'éfavirenz, médicaments utilisés pour traiter une infection par le VIH. Si cela vous concerne, informez votre médecin. Votre médecin vérifiera que Bupropion Teva agit bien chez vous. Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter votre dose ou de passer à un autre traitement antidépresseur. N'augmentez pas votre dose de Bupropion Teva avant d'avoir consulté votre médecin, car ceci pourrait augmenter le risque d'effets indésirables, y compris de convulsions.

Bupropion Teva peut rendre d'autres médicaments moins efficaces

- si vous prenez du tamoxifène pour traiter le cancer du sein
Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de changer de traitement pour votre dépression.
- si vous prenez de la digoxine pour votre cœur
Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut envisager d'ajuster la dose de digoxine.

Bupropion Teva avec de l'alcool

L'alcool peut perturber les effets du Bupropion Teva et, lorsqu'ils sont utilisés ensemble peuvent rarement affecter vos nerfs ou votre état mental. Certaines personnes trouvent qu'elles sont plus sensibles à l'alcool lorsqu'elles prennent Bupropion Teva. Votre médecin vous suggérera peut-être de ne pas boire d'alcool (bière, vin ou alcools forts) pendant votre traitement par Bupropion Teva ou d'essayer de boire très peu. Cependant, si vous consommez actuellement beaucoup d'alcool, n'arrêtez pas brusquement de boire, étant donné que cela peut vous exposer à un risque plus important d'avoir des convulsions.

Parlez à votre médecin de votre consommation d'alcool avant de prendre Bupropion Teva.

Effet sur les analyses d'urine

Bupropion Teva peut interférer avec certains tests urinaires utilisés pour détecter d'autres médicaments. Si vous devez faire un test urinaire, informez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez Bupropion Teva.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Bupropion Teva si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Certaines, mais pas toutes les études ont rapporté une

augmentation du risque de malformations à la naissance, notamment des malformations cardiaques chez les bébés dont les mères prenaient Bupropion Teva. On ne sait pas si elles sont dues à l'utilisation de Bupropion Teva.

Les ingrédients de Bupropion Teva peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bupropion Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si Bupropion Teva vous donne des sensations vertigineuses ou des étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Bupropion Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Bupropion Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vous trouverez ci-dessous la posologie habituelle mais les recommandations de votre médecin sont adaptées à votre cas personnel. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est possible que vous deviez attendre un certain temps avant de commencer à vous sentir mieux. Il faut parfois attendre des semaines, ou des mois avant que le plein effet du médicament se fasse sentir. Lorsque vous commencerez à vous sentir mieux, il se peut que votre médecin vous conseille de continuer à prendre Bupropion Teva pour éviter que la dépression revienne.

En quelle quantité

Bupropion Teva est uniquement disponible en dosage de 300 mg. Pour la dose de 150 mg, veuillez utiliser l'autre produit adéquat disponible sur le marché.

La dose habituellement recommandée chez l'adulte est de **un** comprimé à 150 mg par jour.

Il est possible que votre médecin augmente la dose à 300 mg/jour si votre dépression ne s'améliore pas après plusieurs semaines.

Prenez la dose de Bupropion Teva le matin. Ne prenez pas Bupropion Teva plus d'une fois par jour.

Le comprimé est recouvert d'une enveloppe qui libère lentement le médicament dans votre corps. Vous remarquerez peut-être dans vos selles quelque chose qui ressemble à un comprimé. Il s'agit de l'enveloppe vide qui est éliminée de votre corps.

Avaler vos comprimés en entier. Les comprimés ne peuvent pas être mâchés, écrasés ou coupés – dans ce cas, il y aurait un risque de surdosage car le médicament serait libéré trop rapidement dans votre corps. Le risque de développer des effets indésirables, y compris des convulsions, serait alors augmenté.

Certaines personnes continueront à prendre un comprimé à 150 mg par jour pendant toute la durée de leur traitement. Il est possible que votre médecin vous prescrive cette dose si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.

Pendant combien de temps

Vous seul, et votre médecin, pouvez décider pendant combien de temps vous devez prendre Bupropion Teva. Il faut parfois attendre des semaines ou des mois avant de remarquer une amélioration quelconque. Parlez régulièrement de vos symptômes à votre médecin pour décider de la durée du traitement. Lorsque vous commencerez à vous sentir mieux, il se peut que votre médecin vous conseille de continuer à prendre Bupropion Teva pour éviter que la dépression revienne.

Si vous avez pris plus de Bupropion Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, il est possible que le risque de convulsions ou de crise épileptique augmente. N'attendez pas. Demandez conseil à votre médecin ou contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bupropion Teva

Si vous oubliez une dose, patientez et prenez le comprimé suivant, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bupropion Teva

N'arrêtez pas de prendre Bupropion Teva et ne réduisez pas non plus la posologie sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants.

Réactions cutanées graves

Arrêtez d'utiliser Bupropion Teva et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Fréquence très rare: plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation cutanée, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- Fréquence indéterminée : Des grandes zones de cloques et une desquamation cutanée étendue apparaissent dans une forme sévère de la cette réaction cutanée grave décrite cidessus (nécrolyse épidermique toxique).
- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). L'apparition de ce syndrome est généralement retardée (2 à 6 semaines après le début du traitement).
- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

- **Convulsions ou crises épileptiques**

Environ 1 personne sur 1000 prenant Bupropion Teva court un risque de convulsions ou de crise épileptique. Ce risque est plus élevé si vous prenez de trop grandes quantités, si vous prenez certains médicaments ou si vous avez un risque de convulsions au-dessus de la normale. En cas d'inquiétude, contactez votre médecin.

□ Si vous développez des convulsions, prévenez votre médecin dès que vous avez récupéré. Ne prenez plus aucun comprimé.

• Réactions allergiques

Certaines personnes peuvent développer des réactions allergiques au Bupropion Teva. Les réactions peuvent consister en :

- une rougeur de la peau ou une éruption (comme une urticaire), et des papules prurigineuses (urticaire) sur la peau.
- des sifflements respiratoires inhabituels ou des difficultés respiratoires.
- un gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue
- des douleurs musculaires ou articulaires
- un collapsus ou une perte de connaissance.

□ Si vous présentez des signes de réaction allergique, prévenez immédiatement un médecin. Ne prenez plus aucun comprimé. Des réactions allergiques peuvent durer longtemps. Si votre médecin vous prescrit un médicament pour atténuer les symptômes allergiques, veillez à terminer le traitement.

• Éruption cutanée de type lupus ou aggravation des symptômes du lupus

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Le lupus est un trouble du système immunitaire affectant la peau et d'autres organes.

□ Si vous présentez des crises de lupus, une éruption ou des lésions cutanées (en particulier au niveau des zones exposées au soleil) pendant la prise de Bupropion Teva, contactez immédiatement votre médecin car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- troubles du sommeil. Prenez Bupropion Teva le matin.
- maux de tête
- sécheresse buccale
- nausées, vomissements.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- fièvre, vertiges, prurit, transpiration et éruption cutanée (parfois due à une réaction allergique)
- instabilité, tremblements, faiblesse, fatigue, douleur dans la poitrine
- anxiété ou agitation
- douleurs à l'estomac ou autres troubles (constipation), modification du goût des aliments, perte d'appétit (anorexie)
- élévation de la tension artérielle, parfois sévère, rougir
- bourdonnements d'oreilles, troubles visuels.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100).

- sensation de dépression (voir également la rubrique 2 : Avertissements et précautions, sous le titre « Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs »)
- sensation de confusion
- difficultés de concentration

- accélération du rythme cardiaque
- perte de poids.

Rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1.000)

- convulsions.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10.000)

- palpitations, évanouissement
- élargissement des vaisseaux sanguins, chute de la pression artérielle en se mettant debout qui provoque des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements
- tics, rigidité musculaire, mouvements non contrôlés, problème à la marche ou troubles de coordination
- sensation d'agitation, d'irritabilité, d'hostilité, d'agressivité, de rêves étranges, de picotements ou de pertes de sensibilité et de pertes de mémoire.
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse), pouvant être provoqué par une augmentation des enzymes hépatiques, hépatite.
- réactions allergiques sévères; éruption cutanée s'accompagnant de douleurs articulaires et musculaires.
- modifications de la glycémie
- mictions plus ou moins importantes que d'habitude.
- incontinence urinaire (le fait d'uriner involontairement, perte d'urine)
- aggravation d'un psoriasis (affection de la peau s'accompagnant de taches rouges épaisses).
- perte de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux (alopécie).
- sensation d'irréalité ou étrangeté (dépersonnalisation), voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), sentir ou croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions), méfiance grave (paranoïa).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- des idées d'auto-agression ou de suicide durant la prise de Bupropion Teva ou juste après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2, Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Teva). Si vous avez ces pensées, contactez votre médecin ou allez à l'hôpital tout de suite.
- perte de contact avec la réalité et impossibilité de penser ou de juger clairement (psychose) ; d'autres symptômes peuvent inclure des hallucinations et/ou des illusions.
- sentiment de peur soudaine et intense (attaque de panique).
- bégaiement.
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie).
- diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- modifications de l'état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma) et autres effets, tels que température corporelle supérieure à 38°C, augmentation de la fréquence cardiaque, tension artérielle instable et exagération des réflexes, rigidité musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinales (par exemple, nausées, vomissements, diarrhée), lors de la prise de Bupropion Teva avec des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (tels que la paroxétine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine et la venlafaxine).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

- e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bupropion Teva ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bupropion Teva

- La substance active est le chlorhydrate de bupropion.
Chaque comprimé contient 300 mg de chlorhydrate de bupropion.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: povidone, chlorhydrate de cystéine monohydraté, silice colloïdale anhydre, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium (E470b)
Enrobage du comprimé: éthylcellulose 100 mPas, povidone, macrogol, acide méthacrylique – copolymère d'acrylate d'éthyle (1:1) (contenant du laurylsulfate de sodium et du polysorbate 80), silice colloïdale hydratée, citrate de triéthyl
Encre d'impression: gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol.

Qu'est-ce que Bupropion Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rond, de couleur blanc crème à jaune pâle, portant l'impression « GS2 » sur une face et présentant une surface simple sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est d'environ 9,3 mm.

Plaquettes en OPA/Alu/PVC-Alu contenant 7, 10, 30, 60 et 90 comprimés. Bupropion Teva est également disponible en plaquette unidose perforée en OPA/Alu/PVC-Alu contenant 30x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricants

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE548355

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025 / approuvé le 03/2026.