

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Bupropion Teva 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte bupropionhydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bupropion Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bupropion Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Bupropion Teva is een geneesmiddel dat door uw arts aan u is voorgeschreven om uw depressie te behandelen. Gedacht wordt dat het reageert met chemische stoffen in de hersenen, *noradrenaline* en *dopamine* genaamd.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die bupropion bevatten
- U hebt epilepsie of u heeft in het verleden toevallen gehad
- U hebt een eetstoornis, of hebt eerder een eetstoornis gehad (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- U hebt een hersentumor
- U bent gewoonlijk een zware drinker die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met alcohol drinken
- U hebt ernstige leverproblemen
- U bent kortgeleden gestopt met het gebruik van kalmerende middelen of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Bupropion Teva gebruikt
- U gebruikt andere geneesmiddelen voor depressie die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd of heeft deze de afgelopen 14 dagen gebruikt

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, en gebruik Bupropion Teva niet.**

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bupropion Teva wordt afgeraden voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar.

Er is een hoger risico op gedachten over zelfmoord en zelfmoordpogingen wanneer kinderen jonger dan 18 jaar worden behandeld met antidepressiva.

### **Volwassenen**

#### **Wat uw arts moet weten voordat u Bupropion Teva gebruikt**

- of u regelmatig veel alcohol drinkt
- of u diabetes (suikerziekte) hebt waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- of u een ernstige verwonding aan het hoofd hebt of hebt gehad.

Er is aangetoond dat Bupropion Teva convulsies (toevallen) veroorzaakt bij ongeveer 1 op de 1000 gebruikers. Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de groepen hierboven. Als u een convulsie krijgt tijdens de behandeling, moet u stoppen met het gebruik van Bupropion Teva. Neem geen tabletten meer en neem contact op met uw arts.

- of u een bipolaire stoornis hebt (extreme stemmingswisselingen), want Bupropion Teva kan een episode van deze ziekte opwekken.
- of u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.
- als u andere geneesmiddelen tegen depressie inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Bupropion Teva kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- of u lever- of nierproblemen hebt; u hebt dan meer kans op bijwerkingen.

Neem voordat u Bupropion Teva gaat innemen nogmaals contact op met uw arts als één van de punten hierboven op u van toepassing is. Hij of zij wil misschien speciale aandacht besteden aan uw zorg of een andere behandeling aanbevelen.

#### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat al deze geneesmiddelen meestal ongeveer na 2 weken of soms langer gaan werken. De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding
- als u jongere bent. Onderzoeken bij proefpersonen laten een hoger risico zien op zelfmoordgedrag bij jongeren (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een middel tegen depressie.

Als u gedachten heeft over zelfverwonding of zelfmoord, moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.

Het kan nuttig zijn een familielid of goede vriend/vriendin te vertellen dat u depressief bent en hem/haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**Als u andere antidepressiva genaamd *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) gebruikt of deze geneesmiddelen de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt, vertel dit dan uw arts, en gebruik dit geneesmiddel niet** (Zie ook "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?" in rubriek 2).

**Gebruikt u naast Bupropion Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruiden of vitaminen, waaronder producten die u zelf hebt gekocht. Uw arts kan uw dosis Bupropion Teva veranderen of een verandering van uw andere geneesmiddelen voorstellen.

**Sommige geneesmiddelen mogen niet met Bupropion Teva gebruikt worden.** Sommige daarvan verhogen de kans op toevallen of convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen). Andere geneesmiddelen kunnen het risico op andere bijwerkingen verhogen. Sommige voorbeelden worden hieronder aangegeven, maar het is geen volledige lijst.

**Er kan een grotere kans dan normaal zijn op toevallen.**

- als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen een depressie of een andere psychische aandoening
- als u theofylline gebruikt voor de behandeling van astma of longziekte
- als u tramadol gebruikt, een sterke pijnstillers
- als u kalmerende middelen hebt gebruikt of als u van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Bupropion Teva gebruikt (zie ook "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?" in rubriek 2)
- als u geneesmiddelen tegen malaria gebruikt (zoals mefloquine of chloroquine)
- als u stimulerende middelen of andere geneesmiddelen gebruikt om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden
- als u steroïden gebruikt (via de mond of als injectie)
- als u antibiotica gebruikt die quinolonen genoemd worden
- als u sommige typen antihistaminica gebruikt die slaperigheid veroorzaken
- als u geneesmiddelen tegen diabetes gebruikt

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als één van de punten hierboven op u van toepassing is, voordat u Bupropion Teva gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van Bupropion Teva voor u tegen elkaar afwegen.

**Er kan een grotere kans dan normaal zijn op andere bijwerkingen.**

- als u andere geneesmiddelen tegen een depressie (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepine, desipramine of imipramine) of een andere psychische aandoening (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) gebruikt. Bupropion Teva kan een interactie hebben met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie en u kan een verandering van uw geestelijke toestand ervaren (bijv. agitatie, hallucinaties, coma), en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C, verhoogde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- als u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat uw lichaam bupropion moeilijker af kan breken (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- als u geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van kanker (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- als u ticlopidine of clopidogrel gebruikt; deze middelen worden vooral gebruikt om beroertes te voorkomen
- als u bepaalde bètablokkers gebruikt (zoals metoprolol)
- als u bepaalde geneesmiddelen voor een onregelmatig hartritme gebruikt (propafenon of flecainide)
- als u nicotinepleisters gebruikt om u te helpen om te stoppen met roken.

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is, voordat u Bupropion Teva gebruikt.

**Bupropion Teva kan minder goed werken**

- als u ritonavir of efavirenz gebruikt, geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie
- Als dit voor u geldt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal controleren hoe goed Bupropion Teva bij u werkt. Het kan noodzakelijk zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere behandeling van uw depressie. Verhoog uw dosering van Bupropion Teva niet zonder dit te overleggen met uw arts, omdat dit het risico kan verhogen op bijwerkingen, zoals toevallen.

### **Bupropion Teva kan zorgen dat andere geneesmiddelen minder goed werken**

- als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker
- Als dit voor u geldt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Het kan nodig zijn om uw depressie op een andere manier te behandelen.
  - als u digoxine voor uw hart gebruikt

Als dit voor u geldt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosis digoxine aan te passen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan invloed hebben op de manier waarop Bupropion Teva werkt. Als u dit geneesmiddel samen met alcohol gebruikt, kan dit in zeldzame gevallen invloed hebben op uw zenuwen of geestelijke toestand. Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze Bupropion Teva innemen. Uw arts kan u vragen geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) te drinken terwijl u Bupropion Teva gebruikt of erg weinig alcohol proberen te drinken. Maar als u nu veel alcohol drinkt, mag u niet plotseling stoppen: u loopt dan het risico dat u een toeval krijgt.

Neem contact op met uw arts over uw drankgebruik voordat u begint met het gebruik van Bupropion Teva.

### **Effect op urinetesten**

Bupropion Teva kan laboratoriumtesten met urine om andere middelen te vinden verstoren. Als er een laboratoriumtest met uw urine uitgevoerd moet worden, vertel uw arts of in het ziekenhuis dan dat u Bupropion Teva gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Bupropion Teva niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, tenzij uw arts het aanbeveelt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Sommige onderzoeken (maar niet alle) melden een groter risico op aangeboren afwijkingen, vooral hartafwijkingen, bij baby's van moeders die Bupropion Teva hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze hartafwijkingen door gebruik van Bupropion Teva komen.

De stoffen in Bupropion Teva kunnen in de moedermelk terecht komen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bupropion Teva gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u van Bupropion Teva duizelig of licht in het hoofd wordt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken.

### **Bupropion Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. In deze bijsluiter staan de gebruikelijke doseringen vermeld, maar het advies van uw arts is voor u persoonlijk. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het kan een tijdje duren voordat u zich beter begint te voelen. Het kost tijd voordat het geneesmiddel helemaal goed werkt, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren dit geneesmiddel te blijven innemen om te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

### **Hoeveel moet u innemen?**

Bupropion Teva is alleen verkrijgbaar in de sterkte van 300 mg. Voor de dosering van 150 mg moeten andere, geschikte producten worden gebruikt die op de markt zijn.

De gebruikelijke geadviseerde dosering alleen voor volwassenen is **één** 150 mg tablet per dag.

Uw arts kan uw dosering tot 300 mg per dag verhogen als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

Neem uw dosering van Bupropion Teva 's ochtends in. Neem Bupropion Teva niet vaker dan 1 keer per dag in.

De tablet heeft een omhulsel dat ervoor zorgt dat het geneesmiddel langzaam in uw lichaam vrijkomt. Het kan zijn dat er in uw ontlasting iets zit dat eruit ziet als een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam verlaat.

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, pletten of breken - als u dit doet kan u een overdosis krijgen, omdat het geneesmiddel te snel zal vrijkomen in uw lichaam. Dit kan betekenen dat u meer kans op bijwerkingen heeft, zoals convulsies (toevallen; aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen).

Sommige mensen blijven gedurende de hele behandeling één 150 mg tablet per dag innemen. Uw arts kan dit hebben voorgeschreven als u lever- of nierproblemen hebt.

### **Hoelang moet u dit geneesmiddel blijven innemen?**

Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u Bupropion Teva moet innemen. Het kan weken of maanden duren voordat u verbetering ziet. Bespreek uw verschijnselen regelmatig met uw arts om te beslissen hoelang u het geneesmiddel moet blijven innemen. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren Bupropion Teva te blijven innemen, om te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat het risico op een toeval of een convulsie hoger wordt. Kom direct in actie. Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Stop niet met het gebruik van Bupropion Teva en verlaag de dosis niet zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

#### • Toevallen of convulsies

Ongeveer 1 op de 1000 mensen die dit geneesmiddel gebruiken loopt risico op een toeval (stuipen of convulsies; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen). De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan normaal. Praat met uw arts als u zich ongerust maakt.

Als u een convulsie heeft, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. Neem geen tabletten meer.

#### • Allergische reacties

Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op dit geneesmiddel. Dit zijn onder andere

- rode huid of uitslag (die lijkt op netelroos; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), blaren of jeukende bulten (galbulten) op de huid. Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis nodig, vooral als u ook een pijnlijke mond of ogen hebt.
- ongebruikelijke, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- flauwvallen of het bewustzijn verliezen.

Als u verschijnselen hebt van een allergische reactie, moet u direct contact opnemen met een arts. Neem geen tabletten meer.

Allergische reacties kunnen lang duren. Als uw arts iets voorschrijft om te helpen bij allergische verschijnselen moet u de kuur afmaken.

#### • Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen.

Ervaart u opflakeringen van lupus, uitslag of huidlaesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Bupropion Teva gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.

#### • Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

Mogelijke symptomen van AGEP zijn uitslag met puistjes/blaren die met etter gevuld zijn.

Ervaart u uitslag met puistjes/blaren die met etter gevuld zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.

### Andere bijwerkingen

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaapproblemen. Zorg dat u Bupropion Teva in de ochtend inneemt.
- hoofdpijn
- droge mond
- misselijkheid, braken.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms door een allergische reactie)
- trillen, beven, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- zich angstig of onrustig voelen
- buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexie)
- verhoogde bloeddruk (soms ernstig), opvliegers
- oorsuizen, stoornissen in het zien.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zich depressief voelen (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' onder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie')
- verwarring
- concentratieproblemen
- hogere hartslag
- gewichtsverlies.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- toevallen (convulsies).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hartkloppingen, flauwvallen
- verwijding van de bloedvaten, een daling van de bloeddruk bij het opstaan die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt
- spasmen, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig, agressief voelen, vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), wat kan komen door meer leverenzymen in het bloed, leverontsteking
- ernstige allergische reacties; huiduitslag in combinatie met gewrichts- en spierpijn
- veranderingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed
- meer of minder plassen dan normaal.
- onverwachts plassen, urineverlies (urine incontinentie)
- ernstige huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn
- verslechtering van psoriasis (verdikte plekken rode huid)
- ongewone haaruitval of dunner wordend haar (alopecie)
- zich onwettelijk of vreemd voelen (depersonalisatie); dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties); dingen voelen of geloven die niet waar zijn (wanen); ernstige achterdochtigheid (paranoia).

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- gedachten over zelfverwonding of zelfmoord tijdens het gebruik van Bupropion Teva of vlak na het stoppen met het gebruik van Bupropion Teva (zie rubriek 2, 'wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'). Wanneer u deze gedachten hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar de spoedafdeling van een ziekenhuis gaan.
- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (psychose); andere verschijnselen kunnen onder andere hallucinaties en/of wanen zijn.
- gevoel van plotselinge en intense angst (paniekaanval).
- stotteren.
- minder rode bloedcellen (anemie), minder witte bloedcellen (leukopenie) en minder bloedplaatjes (trombocytopenie).

- minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie).
- veranderingen in de mentale toestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma) en andere bijwerkingen, zoals lichaamstemperatuur boven 38°C, verhoogde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree), terwijl u Bupropion Teva gebruikt samen met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 300 mg bupropionhydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Tabletkern: povidon, cysteïnehydrochloridemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat (E470b).
  - Tabletomhulling: ethylcellulose 100 mPas, povidon, macrogol, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1-1) (bevat natrium laurylsulfaat en polysorbaat 80), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, triëthylcitraat
  - Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol.

### Hoe ziet Bupropion Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Roomwitte tot bleekgele, ronde tablet met de opdruk 'GS2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De diameter van de tablet is ongeveer 9,3 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking met 7, 10, 30, 60 en 90 tabletten. Ook verkrijgbaar in OPA/Alu/PVC-Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 30x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

***Vergunninghouder***

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

***Fabrikanten***

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE548355

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**