

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupropion Sandoz 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bupropionhydrochlorid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Bupropion Sandoz wird zur Behandlung einer **Depression** angewendet. Es geht Wechselwirkungen mit Substanzen im Gehirn ein, die Noradrenalin und Dopamin genannt werden und die mit Depressionen in Verbindung stehen.

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

Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie:

- **allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- andere Arzneimittel, die **Bupropion** enthalten, **einnehmen**.
- an **Epilepsie** oder Krampfanfällen leiden.
- einen **Gehirntumor** haben.
- dabei sind **Alkohol oder** ein Arzneimittel **abzusetzen**, dessen Absetzen mit einem Risiko auf Entzugserscheinungen verbunden ist, insbesondere
 - **Arzneimittel, die beruhigen**, Schlaf herbeiführen oder die Muskeln entspannen und deren Name auf „-azepam“ endet
 - oder ähnliche Beruhigungsmittel.
- eine **schwere und lang dauernde Lebererkrankung** haben, die mit einer Degeneration und Verdickung des Lebergewebes einhergeht.
- eine Essstörung, wie **Bulimie oder Anorexia nervosa (Magersucht)**, haben oder früher hatten.
- bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, sogenannte **Monoaminoxidasehemmer, einnehmen** oder früher eingenommen haben.

Nach dem Absetzen von bestimmten Monoaminoxidasehemmern (den sogenannten irreversiblen Monoaminoxidasehemmern) müssen Sie mindestens 14 Tage warten, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen. Bei einigen anderen Monoaminoxidasehemmern (den sogenannten

reversiblen Monoaminoxidasehemmern) ist eine Wartezeit von 24 Stunden ausreichend. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen, wenn Sie

- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
Bitte beachten Sie den vorigen Abschnitt: „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie dabei sind, Alkohol abrupt abzusetzen.
- Diabetes haben, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird.
- in der Vergangenheit eine Kopfverletzung oder ein Schädel-Hirn-Trauma erlitten haben. Es wurde nachgewiesen, dass Bupropion Sandoz bei etwa 1 von 1000 Behandelten Anfälle (Krampfanfälle) auslöst. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei den oben genannten Patientengruppen auf. Wenn Sie unter der Behandlung einen Anfall haben, müssen Sie Bupropion Sandoz absetzen. Nehmen Sie es nicht mehr ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- extreme Stimmungsschwankungen (bipolaren Erkrankung) oder psychische Probleme haben, da Bupropion Sandoz zu einer Episode dieser Erkrankung führen könnte.
Vor der Behandlung müssen Patienten auf das Risiko von Erkrankungen, die mit Episoden von gehobener oder erregter Stimmung einhergehen, untersucht werden.
- Arzneimitteln wie bestimmte Antidepressiva einnehmen, die Anwendung dieser Medikamente zusammen mit Bupropion Sandoz kann zum Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine leicht bis mittelstark eingeschränkte Leberfunktion haben.
Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion werden vom Arzt auf mögliche Nebenwirkungen überwacht. Sie dürfen Bupropion Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie die schwere Lebererkrankung haben, die im sechsten Aufzählungspunkt unter „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt ist.
- einen Urintest benötigen.
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bupropion Sandoz einnehmen, da es einige Urintests zur Erkennung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann.
- Brugada-Syndrom
wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Bitte wenden Sie sich noch einmal an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen. Möglicherweise wird er Ihre Behandlung speziell überwachen oder eine andere Behandlung empfehlen.

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 Sandoz berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Sandoz ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Es hat sich gezeigt, dass Bupropion Sandoz **Krampfanfälle** auslösen kann. Diese Nebenwirkung ist häufiger bei Personen, die:

- von einer Erkrankung betroffen sind, die in den ersten drei Aufzählungspunkten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2 aufgeführt ist, oder
- ein Arzneimittel einnehmen, das im zweiten bis zwölften Aufzählungspunkt unter „Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2 genannt ist.

Alle Patienten müssen auf bestehende Risikofaktoren untersucht werden. **Nehmen Sie Bupropion Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn während der Behandlung Krampfanfälle auftreten.

Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, treten im Zusammenhang mit einer Depression auf. Dies gilt insbesondere für den Beginn einer Behandlung, da Arzneimittel zur Behandlung einer Depression Zeit brauchen, bis die Wirkung eintritt. Üblicherweise dauert es etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Die Wahrscheinlichkeit für solche Gedanken ist höher, wenn Sie:

- bereits früher diese Gedanken hatten
 - ein junger Erwachsener sind
- Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Erwachsenen im Alter unter 25 Jahren mit psychischen Erkrankungen, die Arzneimittel gegen eine Depression einnahmen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Erzählen Sie einem Angehörigen oder einem nahen Freund, dass Sie niedergeschlagen sind, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen. Fragen Sie ihn, ob er denkt, dass Ihre Depression sich verschlimmert oder Änderungen in Ihrem Verhalten auftreten.

Kinder unter 18 Jahren

Bupropion Sandoz wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen. Bei Kindern, die Arzneimittel zur Behandlung einer Depression erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten.

Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bupropion Sandoz beeinflussen oder durch Bupropion Sandoz beeinflusst werden; die Liste ist jedoch nicht vollständig. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, damit Ihre Behandlung gegebenenfalls geändert werden kann:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit, sogenannte **Monoaminoxidasehemmer**
Beachten Sie den letzten Aufzählungspunkt unter „**Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden**“ in Abschnitt 2.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Dosulepin, Desipramin, Imipramin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin oder Arzneimitteln zur Behandlung **psychischer Erkrankungen** wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin.
Bupropion Sandoz kann mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression oder andere psychische Erkrankungen einnehmen
- **Theophyllin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen
- **Tramadol**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- **Beruhigungsmittel**
Beachten Sie den fünften Aufzählungspunkt unter „**Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden**“ in Abschnitt 2, wenn Sie beabsichtigen, Beruhigungsmittel abzusetzen.
- **Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria** wie Mefloquin und Chloroquin
- **Stimulanzien** (anregende Mittel) oder andere Arzneimittel zur Kontrolle von Gewicht oder Appetit

- **Steroide** zum Einnehmen oder als Injektion
- **Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen** mit Wirkstoffnamen, die auf „-oxacin“ enden
- **Antihistaminika**, die Schläfrigkeit verursachen können: sie werden zur Behandlung von Allergien, Schlafstörungen oder Erkältungen sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verwendet
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Levodopa, Amantadin**: Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- **Orphenadrin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften Muskelverspannungen
- **Carbamazepin, Phenytoin, Valproat**: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzzuständen, die die Fähigkeit Ihres Körpers, Bupropion Sandoz abzubauen, beeinträchtigen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie **Cyclophosphamid, Ifosfamid**
- **Ticlopidin, Clopidogrel**: Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, die hauptsächlich zur Verhinderung von Schlaganfällen verwendet werden
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, Herz- oder anderen Erkrankungen mit einem Wirkstoffnamen, der auf „-lol“ endet, z.B. Metoprolol, Betablocker
- **Propafenon, Flecainid**: Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- **Nikotinpflaster**: Arzneimittel zur Raucherentwöhnung
- **Ritonavir, Efavirenz**: Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion Sandoz bei Ihnen wirkt. Es kann erforderlich sein, Ihre Dosis zu erhöhen oder zu einer anderen Behandlung gegen Ihre Depression überzugehen. Erhöhen Sie Ihre Dosis Bupropion Sandoz nicht ohne ärztlichen Rat, da sich hierdurch das Risiko für Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle erhöhen kann.
- **Tamoxifen**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tamoxifen einnehmen, da es dann notwendig sein kann, auf eine andere Behandlung der Depression umzustellen.
- **Digoxin**, ein Herzmedikament
Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie Digoxin einnehmen, da es dann notwendig sein kann, seine Dosis anzupassen.
- **Metamizol**, ein Arzneimittel gegen Fieber und starke akute und chronische Schmerzen

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiken abwägen, die eine Einnahme von Bupropion Sandoz für Sie hat.

Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum (Bier, Wein oder Spirituosen) wird während der Einnahme von Bupropion Sandoz **nicht empfohlen**. Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion Sandoz beeinträchtigen und kann in seltenen Fällen bei gleichzeitiger Zufuhr Ihre Nerven oder Ihren Geisteszustand beeinträchtigen. Manche Menschen bemerken, dass Sie empfindlicher auf Alkohol reagieren, wenn Sie Bupropion Sandoz einnehmen.

Wenn Sie jedoch zurzeit große Mengen trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören, da Sie sonst einen Krampfanfall erleiden könnten.

Sprechen Sie mit dem Arzt über Trinken und Entzug von Alkohol, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Bupropion Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **sofern Ihr Arzt es nicht empfiehlt**. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In einigen klinischen Studien wurde bei Säuglingen, deren Mütter Bupropion Sandoz eingenommen hatten, über

ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen, insbesondere Herzfehler, berichtet. Es ist nicht bekannt, ob diese auf die Anwendung von Bupropion Sandoz zurückzuführen sind.
Die Bestandteile von Bupropion Sandoz können in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Bupropion Sandoz Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nicht Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da Bupropion Sandoz Schwindel oder Benommenheit verursachen kann.

Bupropion Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Bupropion Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Eine 150 mg Tablette einmal täglich

Ihr Arzt kann die Dosis steigern bis auf 300 mg einmal täglich, wenn Ihre Depression sich nach mehreren Wochen nicht gebessert hat.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine leicht bis mittelstark eingeschränkte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis eine 150 mg Tablette einmal täglich.

Sie dürfen Bupropion Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie die schwere Lebererkrankung haben, die im sechsten Aufzählungspunkt unter „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2 aufgeführt ist.

Art der Anwendung

Schlucken Sie morgens die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie Bupropion Sandoz nicht mehr als einmal täglich ein.

Die Tablette ist von einer Hülle umgeben, die dafür sorgt, dass der Wirkstoff im Körper langsam freigesetzt wird. Möglicherweise bemerken Sie etwas in Ihrem Stuhl, das wie eine Tablette aussieht. Es ist die leere Hülle, die vom Körper ausgeschieden wird.

Sie dürfen die Tabletten nicht kauen, zerkleinern oder teilen, da dies zu einer Überdosierung führen kann, weil das Arzneimittel zu schnell freigesetzt wird. Dadurch erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfällen (anfälle).



Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Bupropion Sandoz einnehmen sollen.

Es kann eine Weile dauern, bis Sie anfangen, sich besser zu fühlen, und die vollständige Wirkung spüren, manchmal Wochen oder Monate. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie Bupropion Sandoz einnehmen müssen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Bupropion Sandoz weiter einzunehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen, damit die Depression nicht wiederkehrt.

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

Wenden Sie sich bei einer Überdosierung umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da das Risiko für Krampfanfälle steigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Sandoz abbrechen

Hören Sie nicht auf Bupropion Sandoz einzunehmen und verringern Sie nicht die Dosis ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Schwerwiegenden Nebenwirkungen

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

Anfälle (Krampfanfälle)

Bei etwa 1 von 1000 Personen, die Bupropion Sandoz einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel einnehmen, gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein höheres Risiko für Krampfanfälle als üblich besteht. Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich wieder erholt haben. Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein.

Allergische Reaktionen

Einige Menschen erleiden allergische Reaktionen gegen Bupropion. Dazu zählen beispielsweise:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), und juckende Knoten (Urtikaria) auf der Haut.
- Ungewöhnliche pfeifende Atmung oder Atemnot
- Schwellung von Augenlidern, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kollaps oder Ohnmacht

Wenn Sie Zeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein.

Allergische Reaktionen können eine Zeit lang andauern. Wenn Ihr Arzt Ihnen etwas zur Linderung der allergischen Symptome verschreibt, führen Sie bitte diese Behandlung bis zum Ende durch.

Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion 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).

Lupus-Hautausschlag oder Verschlechterung der Lupus-Symptome

Nicht bekannt - Häufigkeit nicht abschätzbar auf Grundlage der verfügbaren Daten bei Personen die Bupropion Sandoz einnehmen

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Wenn bei der Einnahme von Bupropion Sandoz Lupusschübe, Hautausschläge oder Läsionen (insbesondere an sonnenexponierten Stellen) auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.

Akute Generalisierte Exanthematische Pustulose (AGEP)

Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Bupropion Sandoz nehmen, nicht abschätzbar. Symptome von AGEP sind Hautausschlag mit Pusteln und Bläschen.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag mit Pusteln und Bläschen auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schlafstörungen. Achten Sie darauf, Bupropion Sandoz morgens einzunehmen.
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Fieber, Schwindelgefühl, Juckreiz, Schwitzen und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Zittern, Tremor, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Ängstlichkeit oder Unruhe
- Bauchschmerzen oder andere Störungen (Verstopfung), Änderungen des Geschmacks der Nahrungsmittel, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Blutdruckanstieg, manchmal schwerwiegend, Hautrötung
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Niedergeschlagenheit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Gedanken, sich selbst zu verletzen“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsstörungen
- Anstieg der Herzfrequenz
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Krampfanfälle

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Herzklopfen, Ohnmacht
- Muskelzucken, Muskelsteifigkeit, unkontrollierte Bewegungen, Geh- oder Koordinationsstörungen
- Unruhe, Reizbarkeit, Feindseligkeit, Aggressivität, merkwürdige Träume, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (*Gelbsucht*), die durch einen Anstieg der Leberenzyme verursacht sein kann, Leberentzündung
- Schwere allergische Reaktionen, Hautausschlag zusammen mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderung der Blutzuckerspiegel
- Mehr oder weniger Urinausscheidung als sonst
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang, Harnverlust)
- Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Hauterkrankung mit schilfernden roten Flecken)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)
- Gefühl von Unwirklichkeit oder Fremdheit (*Depersonalisation*), Sehen oder Hören von Dingen die nicht da sind (*Halluzinationen*), Fühlen oder Glauben von Dingen die nicht wahr sind (*Wahnvorstellungen*), tiefgehendes Misstrauen (*Verfolgungswahn*)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blut-Natrium verringert (Hyponatriämie)
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während der Einnahme von Bupropion Sandoz oder kurz nach Behandlungsende (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Sandoz beachten?“) Wenn Sie solche Gedanken haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); andere Symptome sind Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen.
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (*Panikattacke*)
- Stottern
- Verringerte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), verringerte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben während der Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Depression (wie Paroxetine, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetine und Venlafaxine).

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Bupropion Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Salzsäure, Natriumstearylumfumarat, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Typ A, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000.

Wie Bupropion Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis blassgelbe, runde Tabletten, auf der oberen und unteren Seite abgerundet, auf beiden Seiten flach.

Packungsgrößen: 10, 30, 60, 90

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen, geschlossen mit kindergesichertem Schraubdeckel. Die Flasche enthält zwei Taschen, die nicht geschluckt werden sollten. Ein Beutel enthält Kieselgelkörner und Aktivkohle und der andere enthält Kieselgelkörner und Sauerstoffabsorber.

Packungsgrößen: 500

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen. Die Flasche enthält zwei Taschen, die nicht geschluckt werden sollten. Ein Beutel enthält Kieselgelkörner und Aktivkohle und der andere enthält Kieselgelkörner und Sauerstoffabsorber.

Packungsgrößen: 10, 30, 60, 90 oder 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE472906

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

- BE Bupropion Sandoz 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- DE Bupropion – 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- ES Bupropión Sandoz 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- FI Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletit
- NL Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
- SE Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.