

Notice : information du patient

Bupropion Sandoz 150 mg comprimés à 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Sandoz ?
3. Comment prendre Bupropion Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bupropion Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Bupropion Sandoz est utilisé dans le traitement de la **dépression**. Il interagit avec des substances chimiques dans le cerveau – nommées la « noradrénaline » et la « dopamine » – qui sont liées à la dépression.

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

Ne prenez jamais Bupropion Sandoz :

- 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 êtes **épileptique** ou si vous avez déjà eu des convulsions par le passé.
- si vous avez une **tumeur cérébrale**.
- si vous faites l'objet d'un **sevrage alcoolique** ou interrompez brusquement la prise de médicaments associés à un risque de développer des symptômes de sevrage, notamment
 - **des calmants**, qui induisent le sommeil ou relaxent les muscles, et dont la substance active a un nom qui se termine en « -azéпам »,
 - ou des sédatifs similaires.
- si vous souffrez d'une **maladie hépatique sévère chronique**, marquée par une dégénérescence et un épaississement des tissus hépatiques.
- si vous souffrez de troubles alimentaires, ou en avez souffert par le passé (ex. : **boulimie ou anorexie mentale**).
- si vous **prenez** ou si vous avez pris d'autres médicaments pour traiter votre dépression, que l'on appelle « **inhibiteurs de la monoamine oxydase** ».
Une pause d'au moins 14 jours est requise entre l'interruption de certains inhibiteurs de la monoamine oxydase (appelés « inhibiteurs irréversibles de la monoamine oxydase »), et le début de la prise de Bupropion Sandoz. Pour d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (appelés

« inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase »), une pause de 24 heures pourrait être suffisante. Demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Bupropion Sandoz :

- si vous buvez souvent beaucoup d'alcool.
Veuillez consulter le paragraphe précédent : « Ne prenez jamais Bupropion Sandoz » si vous faites l'objet d'un sevrage alcoolique.
- si vous êtes diabétique et que vous utilisez de l'insuline ou des comprimés pour votre diabète.
- si vous avez subi une blessure grave à la tête ou si vous avez des antécédents de traumatisme crânien. Il a été montré que Bupropion Sandoz provoque des crises épileptiques (convulsions) chez 1 personne sur 1 000 environ. Il semble que cet effet secondaire survienne plus fréquemment dans les catégories de personnes citées ci-dessus. Si vous présentez des convulsions au cours du traitement, arrêtez la prise de Bupropion Sandoz. N'en prenez plus et consultez votre médecin.
- si vous avez des sautes d'humeur extrêmes (trouble bipolaire) ou des troubles mentaux sévères, car Bupropion Sandoz peut réveiller une phase de cette maladie.
Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être examinés pour déceler tout risque de trouble accompagné d'épisodes d'humeur euphorique ou d'agitation.
- si vous prenez d'autres médicaments pour dépression, l'utilisation de ces médicaments associée à de la Bupropion Sandoz peut engendrer un syndrome sérotoninergique, une pathologie potentiellement mortelle (consulter la section « Autres médicaments et Bupropion Sandoz » dans ce rubrique).
- si votre fonction rénale est réduite ou si vous souffrez d'une insuffisance hépatique légère à modérée.
- Les patients dont la fonction rénale ou hépatique est réduite, seront suivis par leur médecin pour déceler tout effet indésirable éventuel. N'utilisez pas Bupropion Sandoz si vous êtes atteint(e) d'une maladie hépatique sévère, mentionnée au sixième point du paragraphe « Ne prenez jamais Bupropion Sandoz ». si vous devez subir une analyse d'urine.
Informez votre médecin si vous prenez Bupropion Sandoz, étant donné que ce médicament peut interférer avec certaines analyses d'urine pour détecter d'autres médicaments.
- Syndrome de Brugada
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 l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne, prévenez votre médecin avant de prendre Bupropion Sandoz. Il se peut qu'il ou elle souhaite suivre plus attentivement votre traitement ou vous recommander un autre traitement.

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 Sandoz. Arrêtez d'utiliser Bupropion Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Il a été prouvé que Bupropion Sandoz entraîne des **convulsions**. Cet effet indésirable est plus fréquent chez les personnes :

- affectées par une maladie listée dans les trois premiers points du paragraphe « Avertissements et précautions » de la rubrique 2, ou
- prenant un médicament listé entre le deuxième et le douzième point du paragraphe « Autres médicaments et Bupropion Sandoz » de la rubrique 2.

Tous les patients doivent être examinés pour déterminer les facteurs de risque existants. **Arrêtez de prendre Bupropion Sandoz et contactez votre médecin** si vous développez des convulsions pendant le traitement.

Les **idées d'automutilation** ou suicidaires sont associées à la dépression. Ces symptômes peuvent être davantage prononcés en début de traitement, étant donné que les médicaments utilisés pour traiter la dépression mettent du temps à agir. Cela peut généralement prendre deux semaines, parfois plus.

Vous êtes plus susceptible d'avoir de telles idées si vous :

- avez déjà eu de telles idées par le passé
 - êtes un(e) jeune adulte.
- Les études montrent un risque plus important d'avoir un comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans, souffrant de troubles mentaux et utilisant des médicaments pour traiter la dépression.

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous avez des idées d'automutilation ou suicidaires. Informez un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression et demandez-leur de lire cette notice. Demandez-leur de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou que vous présentez des sautes d'humeur.

Enfants âgés de moins de 18 ans

Bupropion Sandoz n'est pas recommandé au sein de ce groupe d'âge. Un risque accru d'idées et de comportements suicidaires existe chez les enfants qui utilisent des médicaments contre la dépression.

Autres médicaments et Bupropion Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'affecter l'effet de Bupropion Sandoz, et inversement, mais cette liste n'est pas complète. Veuillez prévenir votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments pour que votre traitement soit modifié, si nécessaire :

- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson, appelés « **inhibiteurs de la monoamine oxydase** ». Veuillez consulter le dernier point du paragraphe « **Ne prenez jamais Bupropion Sandoz** » de la rubrique 2.
- des **médicaments utilisés pour traiter la dépression**, tels que l'amitriptyline, la fluoxétine, la paroxétine, la dosulépine, la désipramine, l'imipramine, le citalopram, l'escitalopram, la venlafaxine ou des médicaments pour traiter **les troubles mentaux**, tels que la clozapine, la rispéridone, la thioridazine, l'olanzapine. Bupropion Sandoz peut interagir avec des médicaments utilisés pour le traitement de dépression et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).
- si vous prenez d'autres médicaments contre la dépression ou d'autres maladies mentales
- de la **théophylline** : un médicament utilisé pour traiter l'asthme et d'autres troubles respiratoires
- du **tramadol** : un médicament utilisé pour traiter les douleurs
- des **sédatifs**
Veuillez consulter le cinquième point du paragraphe « **Ne prenez jamais Bupropion Sandoz** » de la rubrique 2, si vous avez l'intention d'arrêter de prendre des sédatifs.
- des **médicaments pour prévenir et traiter le paludisme**, tels que la méfloquine, chloroquine
- des **stimulants** ou d'autres médicaments utilisés pour contrôler votre poids ou votre appétit
- des **stéroïdes**, administrés par voie orale ou par injection
- des **médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes**, dont la substance active a un nom qui se termine en « -oxacine »
- des **antihistaminiques**, qui peuvent entraîner une somnolence, qui sont utilisés pour traiter les allergies, les troubles du sommeil ou les rhumes ; ou pour prévenir et traiter les nausées et les vomissements

- des **médicaments utilisés pour traiter le diabète**
- de la **lévodopa**, de l'**amandatine** : des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson
- de l'**orphénadrine**, un médicament utilisé pour traiter les tensions musculaires douloureuses
- de la **carbamazépine**, de la **phénytoïne**, du **valproate**, des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et certains troubles douloureux, des médicaments qui influencent la capacité de votre organisme à dégrader Bupropion Sandoz
- certains médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le **cyclophosphamide**, l'**ifosfamide**
- de la **ticlopidine**, **clopidogrel** : des médicaments utilisés pour inhiber la coagulation sanguine, utilisés principalement en prévention d'un accident vasculaire cérébral
- des **médicaments utilisés pour traiter l'hypertension**, les troubles cardiaques ou tout autre trouble, dont la substance active a un nom qui se termine en « -lol », comme le métoprolol, bêta-bloquants
- de la **propafénone**, **flécaïnide** : des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- des patchs de **nicotine** : des médicaments utilisés pour arrêter de fumer
- du **ritonavir**, de l'**éfavirenz**, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH
Si ceci vous concerne, informez votre médecin. Votre médecin vérifiera que Bupropion Sandoz 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 Sandoz sans consulter votre médecin, car ceci pourrait augmenter le risque d'effets secondaires, y compris de convulsions.
- du **tamoxifène**, un médicament utilisé pour traiter le cancer du sein
Veuillez informer votre médecin si vous prenez du tamoxifène, étant donné qu'il pourrait alors s'avérer nécessaire de changer votre traitement contre la dépression.
- de la **digoxine**, un médicament pour votre cœur
Veuillez prévenir votre médecin si vous prenez de la digoxine étant donné qu'il pourrait être nécessaire d'en ajuster la posologie.
- le **métamizole**, un médicament contre la fièvre et les douleurs aiguës et chroniques sévères

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, prévenez directement votre médecin avant de prendre Bupropion Sandoz. Votre médecin mettra en balance les avantages et les risques liés à la prise de Bupropion Sandoz.

Bupropion Sandoz avec de l'alcool

Boire de l'alcool (bière, vin ou alcools forts) **n'est pas recommandé** pendant la prise de Bupropion Sandoz. L'alcool peut perturber les effets du Bupropion Sandoz 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 Sandoz.

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 et du sevrage alcoolique avant de prendre Bupropion Sandoz.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Bupropion Sandoz si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, **à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé**. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Quelques études cliniques ont rapporté une augmentation du risque d'anomalies congénitales – notamment de malformations cardiaques – chez les bébés dont les mères avaient pris Bupropion Sandoz pendant leur grossesse. On ne sait pas si ces problèmes résultent de l'utilisation de Bupropion Sandoz.

Les ingrédients de Bupropion Sandoz peuvent être sécrétés dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bupropion Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Veillez ni conduire, ni utiliser des outils ou des machines, étant donné que la prise de Bupropion Sandoz peut entraîner des sensations vertigineuses ou des étourdissements.

Bupropion Sandoz contient du sodium

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

3. Comment prendre Bupropion Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Un comprimé de 150 mg, une fois par jour

Votre médecin peut augmenter la posologie à 300 mg, une fois par jour, si votre dépression ne s'améliore pas après plusieurs semaines de traitement.

Patients dont la fonction rénale ou hépatique est réduite

La dose recommandée est d'un comprimé de 150 mg, une fois par jour, si votre fonction rénale est réduite ou si vous souffrez d'une insuffisance hépatique légère à modérée.

N'utilisez jamais Bupropion Sandoz si vous êtes atteint(e) d'une maladie hépatique sévère, mentionnée au sixième point du paragraphe « Ne prenez jamais Bupropion Sandoz » de la rubrique 2.

Mode d'administration

Prenez vos comprimés en entier, le matin, avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant un repas ou non. Ne prenez pas Bupropion Sandoz plus d'une fois par jour.

Le comprimé est enrobé d'une enveloppe qui libère lentement la substance active à l'intérieur de votre organisme. Il se peut que vous remarquiez la présence d'un comprimé dans vos selles. Il s'agit de l'enveloppe vide, rejetée hors de l'organisme.

Veillez surtout ne pas mâcher, écraser ou diviser les comprimés ; cela pourrait entraîner un surdosage, étant donné que le médicament serait libéré trop rapidement dans l'organisme. Cela augmente également le risque d'effets indésirables, y compris le risque de convulsions (crises épileptiques).

Durée d'utilisation

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez prendre Bupropion Sandoz.



Cela prendra peut-être du temps avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux et à observer l'effet optimal du traitement ; parfois même des semaines ou des mois. Parlez régulièrement de vos symptômes à votre médecin pour décider de la durée du traitement. Votre médecin peut vous conseiller de continuer la prise de Bupropion Sandoz, même après que vous vous sentiez mieux, afin d'éviter que votre dépression ne réapparaisse.

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

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche en cas de surdosage, étant donné que cela peut accroître le risque de convulsions.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bupropion Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bupropion Sandoz

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

Si vous arrêtez de prendre Bupropion Sandoz

N'arrêtez pas de prendre Bupropion Sandoz 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, demandez plus d'informations 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 votre médecin immédiatement, si vous constatez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous.

Crises d'épilepsie ou convulsions

Environ 1 personne sur 1 000 prenant Bupropion Sandoz risque d'avoir des convulsions (une crise convulsive ou des spasmes). Le risque que cela se produise est accru en cas de surdosage, si vous prenez certains médicaments en concomitance ou s'il existe un risque plus élevé que d'habitude que vous fassiez des crises convulsives. Si vous êtes inquiet(-ète), parlez-en à votre médecin.

Si vous faites une crise convulsive, informez-en votre médecin lorsque vous vous êtes remis(e). **Ne prenez plus aucun comprimé.**

Réactions allergiques

Certaines personnes peuvent développer des réactions allergiques au bupropion. Celles-ci comprennent les suivantes :

- Des rougeurs cutanées ou des éruptions cutanées (comme de l'urticaire), et des bosses prurigineuses sur la peau.
- Une respiration sifflante anormale ou des troubles respiratoires
- Un gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue
- Des douleurs musculaires ou articulaires
- Des effondrements ou des pertes de connaissance

Si vous présentez les signes d'une réaction allergique, contactez immédiatement un médecin. **Ne prenez plus aucun comprimé.**

Les réactions allergiques peuvent durer longtemps. Si votre médecin vous prescrit quelque chose pour soigner vos symptômes de réactions allergiques, veillez à bien aller au bout de votre traitement.

Réactions cutanées graves

Arrêtez d'utiliser le bupropion 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 réaction cutanée grave décrite ci-dessus (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).

Éruption cutanée de lupus ou aggravation des symptômes du lupus

Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles chez les personnes prenant du Bupropion Sandoz

Le lupus est un trouble du système immunitaire affectant la peau et d'autres organes. Si vous présentez des poussées de lupus, des éruptions cutanées ou des lésions (en particulier sur les zones exposées au soleil) pendant que vous prenez Bupropion Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, car il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.

Acute Generaliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)

Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles chez les personnes prenant Bupropion Sandoz. Les symptômes de la PEAG sont notamment une éruption cutanée accompagnée de cloques/boutons remplis de pus.

Si vous développez une éruption cutanée accompagnée de cloques/boutons remplis de pus, contactez immédiatement votre médecin car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Difficultés à dormir. Veillez à bien prendre Bupropion Sandoz le matin.
- Maux de tête
- Sécheresse de la bouche
- Nausées, vomissements.

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Fièvre, sensations vertigineuses, démangeaisons, sueurs et éruptions cutanées (parfois en raison d'une réaction allergique)
- Frissons, tremblements, faiblesse, fatigue, douleur thoracique
- Anxiété ou agitation
- Mal de ventre ou autres troubles (constipation), altérations du goût des aliments, perte d'appétit (anorexie)
- élévation de la tension artérielle (parfois sévère), bouffées vasomotrices
- Tintements dans les oreilles, troubles de la vision.

Effets indésirables peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Sentiment de dépression (voir également le paragraphe « Les idées d'automutilation ou suicidaires » de la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Sandoz ? »)
- Sentiment de confusion
- Troubles de la concentration
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Perte de poids

Effets indésirables rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Crises d'épilepsie

Effets indésirables très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Palpitations, évanouissements
- Tremblements, raideurs musculaires, mouvements incontrôlés, troubles de la marche ou de la

- coordination
- Sensation d'agitation, d'irritabilité, d'hostilité, d'agressivité, rêves anormaux, picotements ou engourdissements, perte de mémoire
- Jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (*jaunisse*), pouvant résulter d'une élévation des taux d'enzymes hépatiques, hépatite
- Réactions allergiques sévères ; éruption cutanée accompagnée de douleurs articulaires et musculaires
- Altération du taux de glycémie
- Miction plus/moins fréquente que d'habitude
- Incontinence urinaire (le fait d'uriner involontairement, perte d'urine)
- Aggravation d'un psoriasis (plaques rouges épaisses)
- Perte de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux (*alopécie*)
- Perte du sens de la réalité ou sensation étrange (*dépersonnalisation*) ; voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (*hallucinations*) ; percevoir ou croire des choses qui ne sont pas vraies (*délire*) ; extrême suspicion (*paranoïa*).
- Vertiges après s'être levé en raison d'une pression artérielle basse (hypotension orthostatique)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Des idées d'automutilation ou suicidaires pendant la prise de Bupropion Sandoz ou peu de temps après avoir arrêté le traitement (voir la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bupropion Sandoz »). Si vous avez de telles idées, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- Une perte de contact avec la réalité et une incapacité à penser ou à juger clairement (psychose) ; d'autres symptômes peuvent comprendre des hallucinations et/ou un délire.
- Sentiment de peur soudaine et intense (*attaque de panique*)
- Bégaiement
- Une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et une diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie).
- Des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées), pendant la prise de Bupropion Sandoz avec des médicaments pour la traitement de dépression (tels que le 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 Sandoz ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

- La substance active est le chlorhydrate de bupropion. Chaque comprimé à libération modifiée contient 150 mg de chlorhydrate de bupropion.
- Les autres composants sont : povidone, acide chlorhydrique, stéarylfumarate de sodium, éthylcellulose, hydroxypropyl cellulose, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) de type A, silice colloïdale anhydre, macrogol 1500, citrate de triéthyle, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

Aspect de Bupropion Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs à jaune pâle, arrondis sur les faces supérieures et inférieures, lisses sur les deux faces.

Présentations : 10, 30, 60, 90

Les comprimés à libération modifiée sont conditionnés dans des flacons en plastique blanc opaque, fermé avec un bouchon à vis avec sécurité enfant. Le flacon contient deux sachets qui ne peuvent pas être avalés. Un sachet contient des granules de gel de silice et du charbon actif et l'autre contient des granules de gel de silice et un absorbeur d'oxygène.

Présentations : 500

Les comprimés à libération modifiée sont conditionnés dans des flacons en plastique blanc opaque. Le flacon contient deux sachets qui ne peuvent pas être avalés. Un sachet contient des granules de gel de silice et du charbon actif et l'autre contient des granules de gel de silice et un absorbeur d'oxygène.

Présentations : 10, 30, 60, 90 ou 500 comprimés à libération modifiée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

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

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE472906

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

- 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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.