

## 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 « -azépam »,
  - 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 des antécédents de traumatismes crâniens.
- si vous avez des sautes d'humeur ou des troubles mentaux sévères.  
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.

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).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- du **tamoxifène**, un médicament utilisé pour traiter le cancer du sein.

Veillez 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.  
Veillez 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.

### **Bupropion Sandoz avec de l'alcool**

Boire de l'alcool **n'est pas recommandé** pendant la prise de 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**. 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.

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.



#### **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. 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), des cloques ou des bosses prurigineuses sur la peau.  
Certaines éruptions cutanées peuvent nécessiter un traitement en hôpital, surtout si vous présentez également des douleurs buccales ou oculaires.
- 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.

### **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.

### **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
- Eruptions cutanées sévères, pouvant affecter la bouche et d'autres parties du corps, engageant le pronostic vital du patient
- Aggravation d'un psoriasis (plaques rouges épaisses)
- 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*).

**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.
- 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@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 S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, 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**

Bupropion Sandoz 150 mg comprimés à libération modifiée : BE472906

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

AT Bupropion Sandoz 150 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung



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
PT	Bupropion Sandoz
SE	Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning
SI	Nordobux 150 mg tablete s prirejenim sproščanjem

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**