

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bupropion Sandoz 150 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Bupropion Sandoz wordt gebruikt om **depressie** te behandelen. Het werkt in op chemische stoffen in de hersenen, noradrenaline en dopamine genaamd, die in verband staan met depressie.

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

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

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u andere geneesmiddelen **inneemt** die **bupropion** bevatten.
- als u **epilepsie** heeft of in het verleden stuipen heeft gehad.
- als u een **hersentumor** heeft.
- als u pas **gestopt bent met alcohol drinken of** met het gebruik van geneesmiddelen waarvan geweten is dat ze gepaard gaan met een risico op ontweningsverschijnselen, meer in het bijzonder
  - **kalmeermiddelen**, slaapmiddelen of spierontspanners met werkzame stofnamen die eindigen op '-azepam'
  - of vergelijkbare kalmerende middelen.
- als u een **ernstige, langdurige leverziekte** heeft, die wordt gekenmerkt door degeneratie en verdikking van leverweefsel.
- als u een eetstoornis heeft of in het verleden heeft gehad, zoals **boulimie of anorexia nervosa**.
- als u andere geneesmiddelen tegen depressie **inneemt** die **monoamine-oxidase-inhibitoren** heten, of als u die in het verleden ingenomen heeft.

Na stopzetting van bepaalde monoamine-oxidase-inhibitoren (onomkeerbare monoamine-oxidase-inhibitoren genaamd) moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u Bupropion Sandoz gaat innemen. Voor bepaalde andere monoamine-oxidase-inhibitoren (omkeerbare monoamine-oxidase-inhibitoren genaamd) kan een wachttijd van 24 uur voldoende zijn. Vraag advies aan uw arts.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u:

- regelmatig veel alcohol drinkt.  
Lees de vorige rubriek: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” als u plots bent gestopt met alcohol drinken.
- diabetes heeft waarvoor u insuline of tabletten gebruikt.
- in het verleden een hoofdletsel of een hoofdtrauma heeft gehad. Bupropion Sandoz bleek stuipen (aanvallen) te veroorzaken in 1 op 1.000 personen. Deze bijwerking komt vaker voor bij personen die behoren tot één van bovenstaande groepen. Indien u tijdens de behandeling een stuipaanval krijgt, moet u stoppen met de inname van Bupropion Sandoz. Neem geen Bupropion Sandoz meer en raadpleeg uw arts.
- extreme stemmingswisselingen (bipolaire stoornis) of psychische problemen heeft omdat Bupropion Sandoz een episode van deze aandoening kan opwekken.  
Vóór behandeling moeten de patiënten gecontroleerd worden op een risico op aandoeningen met episodes van een opgewonden of verheven stemming.
- andere geneesmiddelen inneemt voor depressie. Het gebruik van deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Bupropion Sandoz kan leiden tot serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” in deze rubriek).
- een verminderde nierfunctie of een licht tot matig verminderde leverfunctie heeft.
- Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie zullen door de arts gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen. Gebruik Bupropion Sandoz niet als u de ernstige leverziekte heeft, vermeld in het zesde punt onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. een urinetest moet afleggen.  
Vertel uw arts dat u Bupropion Sandoz inneemt omdat dit middel invloed kan hebben op bepaalde urineonderzoeken om andere geneesmiddelen op te sporen.
- Brugada-syndroom  
Als 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.

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u met uw arts spreken alvorens Bupropion Sandoz in te nemen. Het is mogelijk dat hij of zij u dan zorgvuldiger wil controleren of u een andere behandeling aanbeveelt.

### **Ernstige huidreacties**

Ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), zijn gemeld bij gebruik van Bupropion Sandoz. Stop met het gebruik van Bupropion Sandoz en roep onmiddellijk medisch hulp in als u een van de verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

Het werd aangetoond dat Bupropion Sandoz **stuipen** veroorzaakt. Deze bijwerking komt vaker voor bij mensen:

- die lijden aan een aandoening vermeld in de eerste drie punten onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?” in rubriek 2 of
- die een geneesmiddel innemen vermeld in het tweede tot twaalfde punt onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” in rubriek 2.

Alle patiënten moeten worden onderzocht op bestaande risicofactoren. **Stop met de inname van Bupropion Sandoz en contacteer uw arts** als tijdens de behandeling stuipen optreden.

**Gedachten aan zelfverminking** of zelfmoord gaan gepaard met depressie. Deze gedachten kunnen versterkt worden in het begin van de behandeling omdat het even duurt voordat geneesmiddelen tegen depressie werken. Dit duurt meestal ongeveer twee weken maar soms langer.

De kans dat u dit soort gedachten heeft, is groter als u:

- dit soort gedachten al eerder heeft gehad.

- een jonge volwassene bent.  
Studies tonen een verhoogd risico aan op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met mentale problemen en die geneesmiddelen tegen depressie gebruiken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis** als u gedachten aan zelfverminking of zelfmoord heeft. Vertel een familielid of goede vriend dat u depressief bent en vraag hem/haar deze bijsluiter te lezen. Vraag hem/haar om het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als uw gedrag verandert.

### **Kinderen jonger dan 18 jaar**

Bupropion Sandoz wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep. Bij kinderen die geneesmiddelen tegen depressie nemen, is er een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en -gedrag.

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

**Gebruikt u naast Bupropion Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

De volgende geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op of beïnvloed worden door Bupropion Sandoz, maar het is geen volledige lijst. Vertel uw arts als u één van deze geneesmiddelen inneemt zodat uw behandeling indien nodig kan aangepast worden:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson, **monoamine-oxidase-inhibitoren** genaamd  
Lees het laatste punt onder **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** in rubriek 2.
- **geneesmiddelen om depressie te behandelen**, zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, dosulepin, desipramine, imipramine, citalopram, escitalopram, venlafaxine of geneesmiddelen om **psychische ziekten** te behandelen, zoals clozapine, risperidon, thioridazine, olanzapine.  
Bupropion Sandoz kan een wisselwerking vertonen met sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en u kunt veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmsymptomen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- indien u andere geneesmiddelen tegen depressie of een andere geestesziekte neemt
- **theofylline**: een geneesmiddel om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen
- **tramadol**: een geneesmiddel om pijn te behandelen
- **kalmerende middelen**  
Lees het vijfde punt onder **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** in rubriek 2 als u van plan bent om te stoppen met het gebruik van kalmeermiddelen.
- **geneesmiddelen om malaria te voorkomen en te behandelen**, zoals mefloquine, chloroquine
- **stimulerende middelen** of andere geneesmiddelen om uw gewicht of eetlust te controleren
- **steroiden**, toegediend via de mond of een inspuiting
- **geneesmiddelen om een bacteriële infectie te behandelen** met werkzame bestanddelen die eindigen op '-oxacine'
- **antihistaminica**, die slaperigheid kunnen veroorzaken: gebruikt om allergieën, slaapproblemen of verkoudheden te behandelen; of om misselijkheid en braken te voorkomen en te behandelen
- **geneesmiddelen om diabetes te behandelen**
- **levodopa, amantadine**: geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen
- **orfenadrine**: een geneesmiddel om pijnlijke spierspanning te behandelen
- **carbamazepine, fenytoïne, valproaat**: geneesmiddelen om epilepsie en bepaalde pijn toestanden te behandelen, geneesmiddelen die het vermogen van uw lichaam om Bupropion Sandoz af te breken beïnvloeden
- bepaalde geneesmiddelen om kanker te behandelen, zoals **cyclofosfamide, ifosfamide**
- **ticlopidine, clopidogrel**: geneesmiddelen om de bloedstolling te remmen, voornamelijk gebruikt om beroerte te voorkomen
- **geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk**, hart- of andere ziekten, met werkzame bestanddelen die eindigen op '-lol', zoals metoprolol, bètablokkers

- **propafenon, flecaïnide:** geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen
- **nicotinepleisters:** geneesmiddelen om te stoppen met roken
- **ritonavir, efavirenz:** geneesmiddelen om hiv-infectie te behandelen  
Raadpleeg uw arts indien dit op u van toepassing is. Uw arts zal nagaan hoe goed Bupropion Sandoz bij u werkt. Het kan nodig zijn om uw dosis te verhogen of om over te stappen op een andere behandeling voor uw depressie. Verhoog uw dosis Bupropion Sandoz niet zonder uw arts te raadplegen omdat dit het risico op bijwerkingen, waaronder stuipen, kan verhogen.
- **tamoxifen:** een geneesmiddel om borstkanker te behandelen  
Licht uw arts in als u tamoxifen inneemt, omdat het nodig kan zijn om over te schakelen op een andere behandeling tegen depressie.
- **digoxine,** een geneesmiddel voor uw hart  
Licht uw arts in als u digoxine inneemt, omdat het nodig kan zijn de dosis ervan aan te passen.
- **metamizol,** een geneesmiddel tegen koorts en ernstige acute en chronische pijn

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u meteen met uw arts spreken alvorens Bupropion Sandoz in te nemen. Uw arts zal de voordelen van inname van Bupropion Sandoz afwegen tegenover de risico's.

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

Alcohol drinken (bier, wijn of sterke drank) is **niet aanbevolen** terwijl u Bupropion Sandoz inneemt. Alcohol kan een effect hebben op de werking van Bupropion Sandoz. Wanneer samen gebruikt, kan dit zelden een invloed hebben op uw zenuwen of uw geestelijke gesteldheid. Bepaalde mensen vinden dat ze gevoeliger zijn voor alcohol tijdens het innemen van Bupropion Sandoz. Maar als u nu veel drinkt, stop daar dan niet plots mee want dan loopt u het risico stuipen te krijgen.

Praat met de arts over drinken en stoppen met alcohol drinken voordat u Bupropion Sandoz gaat innemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Neem Bupropion Sandoz niet in** als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden, **tenzij uw arts het u aanraadt.** Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. In bepaalde klinische studies is melding gemaakt van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, vooral hartafwijkingen, bij baby's van wie de moeders Bupropion Sandoz innamen. Het is niet geweten of deze afwijkingen het gevolg waren van het gebruik van Bupropion Sandoz. De bestanddelen van Bupropion Sandoz kunnen overgaan in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voordat u Bupropion Sandoz gaat innemen.

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

**Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines** of gereedschap omdat Bupropion Sandoz u duizelig of ijlhoofdig maakt.

### **Bupropion Sandoz bevat natrium**

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

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De geadviseerde dosering is**

Een tablet van 150 mg eenmaal per dag

**Uw arts kan uw dosis verhogen** tot 300 mg eenmaal daags als uw depressie na enkele weken niet verbetert.

#### **Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie**

Als u een verminderde nierfunctie of een lichte tot matig verminderde leverfunctie heeft, bedraagt de geadviseerde dosis één tablet van 150 mg eenmaal per dag.

Gebruik Bupropion Sandoz niet als u de ernstige leverziekte heeft, vermeld in het zesde punt onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” in rubriek 2.

#### **Hoe te gebruiken?**

Neem uw tabletten 's morgens in hun geheel in met een glas water. De tabletten kunnen ingenomen worden met of zonder voedsel. Neem Bupropion Sandoz niet vaker dan één keer per dag in.

Rond de tablet zit een omhulsel dat zorgt voor een geleidelijke afgifte van het werkzame bestanddeel in uw lichaam. U kunt in uw stoelgang iets waarnemen dat op een tablet lijkt. Dit is het lege omhulsel dat uit uw lichaam verwijderd wordt.

**U mag de tabletten niet kauwen, pletten of breken** - als u dat doet, is er gevaar voor overdosering omdat het geneesmiddel te snel in uw lichaam vrijkomt. Dit vergroot de kans op bijwerkingen, waaronder stuipen (aanvallen).



#### **Hoe lang neemt u het geneesmiddel in?**

Uw arts beslist hoe lang u Bupropion Sandoz moet innemen.

Het kan even duren voordat u zich beter begint te voelen en het volledige effect voelt, soms weken of maanden. Bespreek uw symptomen regelmatig met uw arts om te bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken. Uw arts kan u adviseren om Bupropion Sandoz te blijven innemen, ook als u zich beter begint te voelen, om te vermijden dat uw depressie terugkomt.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een overdosis genomen heeft, omdat dit het risico op stuipen kan vergroten.

Wanneer u te veel van Bupropion Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u een dosis vergeten bent, wacht u en neemt u uw volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet met het innemen van Bupropion Sandoz of verminder uw dosis niet zonder de toestemming van uw arts.

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**

Informeer uw arts meteen, wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

### **Stuipen of epileptische aanvallen**

Ongeveer 1 op 1.000 personen die Bupropion Sandoz innemen, loopt een risico op stuipen (een aanval of convulsies). Het risico dat dit gebeurt, is hoger als u te grote hoeveelheden inneemt, als u bepaalde geneesmiddelen inneemt of als u een hoger risico op stuipen loopt dan gebruikelijk. Spreek met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

**Als u stuipen heeft**, vertel dit dan aan uw arts zodra u hersteld bent. **Neem geen tabletten meer.**

### **Allergische reacties**

Sommige personen kunnen allergisch reageren op bupropion. Mogelijke allergische reacties zijn:

- Rode huid of huiduitslag (zoals netelroos) en jeukende zwellingen (netelroos) op de huid.
- Ongewoon piepende ademhaling of moeilijk ademen
- Gezwollen oogleden, lippen of tong
- Pijnlijke spieren of gewrichten
- In elkaar zakken of bewusteloosheid.

**Als u tekenen van een allergische reactie vertoont**, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. **Neem geen tabletten meer.**

**Allergische reacties kunnen lang duren.** Als uw arts u iets voorschrijft voor de behandeling van uw allergische symptomen, moet u de hele behandeling voltooien.

### **Ernstige huidreacties**

Stop met het gebruik van bupropion en roep onmiddellijk medisch hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Frequentie zeer zelden: roodachtige niet verheven, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Frequentie niet bekend: grote gebieden met blaarvorming en uitgebreide huidafschilfering komen voor bij een hevige vorm van de hierboven beschreven ernstige huidreactie (toxische epidermale necrolyse).
- Frequentie niet bekend: uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid). Dit syndroom treedt meestal vertraagd op (het begint meestal 2-6 weken na de start van de behandeling).
- Frequentie niet bekend: een rode, schilferige, uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts. De verschijnselen treden meestal op bij de start van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).

### **Lupus huiduitslag of verergering van lupussymptomen**

Niet bekend - de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens bij mensen die Bupropion Sandoz innemen

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die de huid en andere organen aantast. Als u lupusaanvallen, huiduitslag of laesies (vooral op de aan de zon blootgestelde delen) krijgt terwijl u Bupropion Sandoz inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, aangezien het nodig kan zijn om de behandeling stop te zetten.

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

Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Bupropion Sandoz gebruiken. Symptomen van AGEP zijn uitslag met pustels/blaren die met etter gevuld zijn.

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

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Moeilijk slapen. Zorg er voor dat u Bupropion Sandoz 's morgens inneemt.
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Misselijkheid, braken

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie)
- Trillen, beven, zwakheid, moeheid, pijn in de borstkas
- Angstig of opgewonden gevoel
- Buikpijn of andere last (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexie)
- Stijging van de bloeddruk (soms ernstig), overmatig blozen
- Oorsuizingen, visuele stoornissen.

**Soms voorkomende bijwerkingen:** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Neerslachtig gevoel (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel', onder 'Gedachten aan zelfverminking of zelfmoord')
- Verward gevoel
- Concentratiemoeilijkheden
- Snellere hartslag
- Gewichtsverlies

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Epileptische aanvallen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Hartkloppingen, flauwvallen
- Spiertrillingen, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, stap- of coördinatieproblemen
- Gevoel van rusteloosheid, prikkelbaarheid, vijandigheid, agressie, vreemde dromen, tintelingen of een verdoofd gevoel, geheugenverlies
- Geel worden van de huid of het wit van de ogen (*geelzucht*), wat kan veroorzaakt worden door gestegen leverenzymen, hepatitis
- Ernstige allergische reacties; huiduitslag met gewrichts- en spierpijn
- Veranderingen in de bloedsuikerspiegel
- Meer of minder plassen dan normaal
- Urine-incontinentie (ongewild plassen, urineverlies)
- Verergering van psoriasis (verdikte rode huidvlekken)
- Ongewone haaruitval of dunner wordend haar (*alopecia*)
- Indruk van onwerkelijkheid of vreemde omstandigheden (*depersonalisatie*); dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*); dingen die niet waar zijn, voelen of geloven (*waanideeën*); ernstige achterdocht (*paranoia*).
- Duizeligheid na het opstaan als gevolg van lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)

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

- Verminderd natriumgehalte in het bloed (hyponatremie)
- Gedachten aan zelfverminking of zelfmoord tijdens het innemen van Bupropion Sandoz of kort na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'). Als u dergelijke gedachten heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.**
- Verlies van contact met de werkelijkheid en een onvermogen om helder te denken of te oordelen (psychose); andere mogelijke symptomen zijn hallucinaties en/of waanideeën.
- Gevoel van plotselinge en intense angst (paniekaanval)

- Stotteren
- Verminderd aantal rode bloedcellen (anemie), verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Veranderingen in geestestoestand (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree), tijdens het innemen van Bupropion Sandoz samen met geneesmiddelen die gebruikt worden 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 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 fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. 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 met gereguleerde afgifte bevat 150 mg bupropionhydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn povidon, zoutzuur, natriumstearylfumaraat, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, methacrylzuur ethylacrylaat copolymeer (1:1) type A, colloïdaal watervrij silica, macrogol 1500, tri-ethylcitraat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

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

Witte tot lichtgele, ronde tabletten, afgerond aan de boven- en onderkant, aan beide zijden vlak.

*Verpakkingsgroottes: 10, 30, 60, 90*

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in witte lichtbestendige plastic flessen gesloten met een kindveilige schroefdop. De fles bevat twee zakjes die niet mogen worden ingeslikt. Het ene zakje

bevat silicagelkorrels en geactiveerde kool en het andere bevat silicagelkorrels en zuurstofabsorbeerder.

*Verpakkingsgrootte: 500*

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in witte lichtbestendige plastic flessen. De fles bevat twee zakjes die niet mogen worden ingeslikt. Het ene zakje bevat silicagelkorrels en geactiveerde kool en het andere bevat silicagelkorrels en zuurstofabsorbeerder.

Verpakkingsgroottes: 10, 30, 60, 90 of 500 tabletten met gereguleerde afgifte

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

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

*Fabrikant*

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

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

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

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

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

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

BE472906

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**