

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bupropion +pharma 150 mg tablety s řízeným uvolňováním

bupropion-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bupropion +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupropion +pharma užívat
3. Jak se přípravek Bupropion +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bupropion +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bupropion +pharma a k čemu se používá

Bupropion +pharma je přípravek, který Vám předepsal lékař k léčbě deprese. Pravděpodobně reaguje v mozku s látkami, které se nazývají *noradrenalin* a *dopamin*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupropion +pharma užívat

Neužívejte přípravek Bupropion +pharma:

- **jestliže jste alergický(á)** na bupropion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **užíváte-li jiné přípravky, které obsahují bupropion;**
- **jestliže u Vás byla diagnostikována epilepsie nebo jste již někdy měl(a) nějakou formu křečí;**
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu příjmu potravy** (např. bulimie nebo anorexia nervosa);
- **jestliže máte nádor mozku;**
- **jestliže jste po dlouhodobé a/nebo intenzivní konzumaci alkoholu náhle zastavil(a) jeho příjem nebo se k tomu chystáte;**
- **trpíte-li závažným onemocněním jater;**
- **jestliže jste během užívání přípravku Bupropion +pharma náhle ukončil(a) užívání sedativ** nebo máte-li to v plánu;
- **jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) jiné přípravky k léčbě deprese**, které se nazývají *inhibitory monoaminoxidázy* (IMAO).

Platí-li pro Vás některý z výše zmíněných bodů, informujte o tom svého lékaře, aniž byste užil(a) přípravek Bupropion +pharma.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bupropion +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění zvané Brugadaův syndrom (vzácný dědičný syndrom, který ovlivňuje srdeční rytmus) nebo pokud se ve Vaší rodině vyskytla srdeční zástava nebo náhlá smrt.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s přípravkem Bupropion +pharma byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Přestaňte užívat Bupropion +pharma a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků těchto závažných kožních reakcí popsaných v bodě 4.

Děti a dospívající

Přípravek Bupropion +pharma se nedoporučuje podávat dětem do 18 let.

U dětí do 18 let léčených antidepresivou existuje zvýšené riziko výskytu sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování.

Dospělí

Před zahájením léčby přípravkem Bupropion +pharma musí Váš lékař vědět:

- zda pravidelně nadžíváte alkoholické nápoje;
- zda máte cukrovku (diabetes mellitus), kterou léčíte inzulinem nebo tabletami;
- zda jste prodělal(a) závažné poranění hlavy nebo úraz hlavy.

Ukázalo se, že bupropion je příčinou křečí u zhruba 1 z 1 000 pacientů. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů patřících do výše vyjmenovaných skupin. Vyskytnou-li se u Vás během léčby křeče, přestaňte užívat přípravek Bupropion +pharma. **Dále již neužívejte tento přípravek a vyhledejte svého lékaře.**

- Trpíte-li bipolární poruchou (přehnané změny nálad), přípravek Bupropion +pharma by mohl přivodit vzplanutí záchvatu (epizody) tohoto onemocnění.
- Užíváte-li další léky k léčbě deprese, užívání těchto léků spolu s přípravkem Bupropion +pharma může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu onemocnění (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Bupropion +pharma" v tomto bodě).
- Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, můžete být více náchylný(á) ke vzniku nežádoucích účinků.

Platí-li pro Vás některý z výše zmíněných bodů, dříve než začnete užívat přípravek Bupropion +pharma, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař Vás může blíže sledovat nebo navrhnout jinou léčbu.

Sebevražedné myšlenky a zhoršování Vaší deprese

Jste-li depresivní, mohou se někdy u Vás objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Tyto stavy se mohou zhoršovat, když poprvé začnete užívat antidepresiva, protože všechny tyto přípravky potřebují určitou dobu k nástupu účinku, což jsou obvykle dva týdny, někdy i déle.

Je pravděpodobnější, že se u Vás takové myšlenky objeví, pokud:

- Se u Vás dříve vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- Jste mladý dospělý/mladá dospělá. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let, kteří mají psychiatrické poruchy a kteří byli léčeni antidepresivou.

Vyskytnou-li se u Vás kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici.**

Může Vám pomoci svěřit se příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si myslí, že se Vaše deprese zhoršuje nebo pokud jsou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Bupropion +pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i bylinných přípravků nebo vitamínů, včetně přípravků, které jste si koupil(a) sám(sama). Lékař může změnit dávkování přípravku Bupropion +pharma, nebo navrhne změnu u jiných léků, které užíváte.

Užíváte-li nebo jste užíval(a) jiná antidepresiva, která se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (MAO) v posledních 14 dnech, sdělte to svému lékaři, aniž byste užil(a) přípravek Bupropion +pharma (viz také „Neužívejte přípravek Bupropion +pharma“, bod 2).

Některé přípravky se nesmí kombinovat s přípravkem Bupropion +pharma. Některé z nich mohou zvýšit možnost vzniku epileptických záchvatů nebo křečí. Jiné přípravky mohou zvýšit riziko vzniku jiných nežádoucích účinků. Některé příklady jsou uvedeny níže, ale není to úplný seznam.

Riziko záchvatů může být vyšší než obvykle:

- užíváte-li jiné přípravky k léčbě deprese nebo jiných psychiatrických onemocnění;
- užíváte-li theofylin k léčbě průduškového astmatu nebo onemocnění plic;
- užíváte-li tramadol k léčbě silné bolesti;
- užíváte-li sedativa nebo chystáte-li se tuto léčbu ukončit, zatímco užíváte přípravek Bupropion +pharma (viz „Neužívejte přípravek Bupropion +pharma“, bod 2);
- užíváte-li přípravky k léčbě malárie (jako jsou meflochin nebo chlorochin);
- užíváte-li stimulační nebo jiné přípravky ke kontrole Vaší tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu;
- užíváte-li kortikosteroidy (ústí nebo injekčně);
- užíváte-li antibiotika, která se nazývají chinolony;
- užíváte-li některý druh antihistaminik, po kterém se můžete cítit ospalý(á);
- užíváte-li přípravky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus).

Platí-li pro Vás některé z výše uvedených skutečností, dříve než začnete užívat přípravek Bupropion +pharma, informujte o tom svého lékaře. Lékař zváží přínos a rizika Vaší léčby přípravkem Bupropion +pharma.

Výskyt dalších nežádoucích účinků může být vyšší než obvykle:

- užíváte-li jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptilin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin nebo imipramin) nebo přípravky k léčbě jiných duševních onemocnění (např. klozapin, risperidon, thioridazin nebo olanzapin). Bupropion +pharma může ovlivňovat účinky některých přípravků používaných k léčbě deprese a můžete tak zaznamenat změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, svalová ztuhlost, porucha koordinace a/nebo příznaky související s trávicí soustavou (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem);
- užíváte-li přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (levodopa, amantadin nebo orfenadrin);
- užíváte-li přípravky, které mohou ovlivnit schopnost Vašeho těla přípravek Bupropion +pharma rozkládat (karbamazepin, fenytoin, valproát);
- užíváte-li některé přípravky, které jsou podávány k léčbě nádorů (např. cyklofosfamid, ifosfamid);
- užíváte-li tiklopidin nebo klopidogrel, které jsou podávány především k prevenci mrtvice;

- užíváte-li některé betablokátory (jako např. metoprolol);
- užíváte-li některé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (propafenon nebo flekainid);
- používáte-li nikotinové náplasti, aby Vám pomohly přestat kouřit.

Platí-li pro Vás cokoli z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Bupropion +pharma užívat.

Bupropion +pharma může být méně účinný:

- užíváte-li ritonavir nebo efavirenz, přípravky k léčbě infekce HIV.

Pokud se Vás to týká, informujte o tom svého lékaře. Lékař zkontroluje, jak dobře na Vás přípravek Bupropion +pharma působí. Může být zapotřebí Vaši dávku zvýšit nebo změnit Vaši antidepresivní léčbu. Dávku přípravku Bupropion +pharma bez porady s lékařem nezvyšujte, jelikož by mohlo dojít ke zvýšenému riziku výskytu nežádoucích účinků, včetně křečí.

Bupropion +pharma může způsobit, že jiné léky mohou být méně účinné:

- užíváte-li tamoxifen k léčbě karcinomu prsu.

Pokud se Vás to týká, informujte o tom svého lékaře. Může být zapotřebí změnit Vaši antidepresivní léčbu.

- pokud užíváte digoxin k léčbě srdečních obtíží.

Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude lékař muset upravit dávku digoxinu.

Přípravek Bupropion +pharma s alkoholem

Alkohol může mít vliv na způsob, jakým přípravek Bupropion +pharma funguje. Pokud se přípravek Bupropion +pharma a alkohol užívají společně, mohou ve vzácných případech ovlivňovat nervový systém nebo duševní stav pacienta. Někteří pacienti mohou v průběhu užívání bupropionu pozorovat zvýšenou citlivost k alkoholu. Proto Vám může lékař doporučit, abyste během léčby přípravkem Bupropion +pharma nepil(a) alkohol (pivo, víno nebo destiláty) nebo jenom v omezeném množství. V případě, že pijete větší množství alkoholu, však nepřestávejte s pitím náhle: mohlo by Vás to vystavit riziku vzniku křečí (záchvatů).

Než začnete Bupropion +pharma užívat, **sdělte svému lékaři, zda pijete alkohol.**

Vliv na testy moči

Přípravek Bupropion +pharma může ovlivnit výsledky některých testů, které se používají ke stanovení léků v moči. Pokud je nutné provést vyšetření moči, sdělte svému lékaři nebo v nemocnici, že užíváte přípravek Bupropion +pharma.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Bupropion +pharma, pokud Vám ho lékař nedoporučil. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V některých, ale ne ve všech studiích, bylo hlášeno zvýšené riziko vrozených vad, obzvláště srdečních, u dětí, jejichž matky užívaly bupropion. Není známo, zda byly způsobeny užíváním bupropionu.

Látky obsažené v přípravku Bupropion +pharma mohou přecházet do mateřského mléka. Než začnete užívat přípravek Bupropion +pharma, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud u Vás Bupropion +pharma vyvolává závrat' nebo pocit na omdlení, neřídte vozidla ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Bupropion +pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Toto jsou obvyklé dávky, ale Váš lékař může doporučit jinou dávku podle Vašich potřeb. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Může chvíli trvat, než se začnete cítit lépe. Chvíli trvá, než se dostaví plný účinek léku, někdy týdny nebo měsíce. Když se začnete cítit lépe, může Vám lékař doporučit, abyste v léčbě přípravkem Bupropion +pharma pokračoval(a) a předešel(předešla) tím možnému návratu deprese.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklou doporučenou dávkou pro dospělé je jedna 150mg tableta jednou denně.

Pokud během několika týdnů nedojde ke zlepšení depresivního stavu, může lékař doporučit zvýšení dávky na 300 mg.

Někteří pacienti užívají stále jednu 150mg tabletu jednou denně po celou dobu léčby. Lékař Vám mohl předepsat tuto dávku, pokud máte problémy s játry nebo ledvinami.

Dávku přípravku Bupropion +pharma užívejte ráno. Neužívejte přípravek Bupropion +pharma více než jednou denně.

Přípravek Bupropion +pharma se užívá perorálně (ústí).

Tablety polykejte celé. Tablety nežvýkejte, nedrťte nebo je nelámejte – pokud to uděláte, je nebezpečí, že dojde k předávkování, jelikož se přípravek může ve Vašem těle příliš rychle uvolňovat. To zvýší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, včetně křečí.

Přípravek Bupropion +pharma se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tableta je pokrytá obalem, který pomalu uvolňuje lék do těla. Je možné, že ve stolici zaznamenáte něco, co vypadá jako tableta. Je to prázdný obal léku, který prošel trávicím traktem.

Jak dlouho se přípravek užívá

Pouze Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, jak dlouho byste měl(a) přípravek Bupropion +pharma užívat. Než se dostaví zlepšení, můžete přípravek užívat týdny nebo měsíce. O svých příznacích pravidelně informujte svého lékaře, aby mohl posoudit, jak dlouho máte přípravek užívat. Když se začnete cítit lépe, může Vám lékař doporučit, abyste v léčbě přípravkem Bupropion +pharma pokračoval(a), a předešel(a) tím možnému návratu deprese.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bupropion +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně překročil(a) doporučenou dávku, může dojít ke zvýšenému riziku vzniku epileptických záchvatů nebo křečí. Neztrácejte čas! Zeptejte se neprodleně svého lékaře, co dělat, nebo se obraťte na nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bupropion +pharma

Zapomenete-li si vzít dávku léčiva, vezměte si ji v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bupropion +pharma

Nikdy sám(sama) nepřerušujte léčbu přípravkem Bupropion +pharma nebo nesnižujte jeho dávkování, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky

Epileptické záchvaty nebo křeče

Přibližně 1 z 1 000 pacientů užívajících bupropion je ohrožen vznikem epileptických záchvatů (křeče nebo záškuby). Možnost vzniku těchto příznaků je vyšší, užíváte-li přípravku příliš mnoho nebo užíváte-li určité přípravky nebo jste-li více než obvykle ohrožen(a) rizikem vzniku křečí. Máte-li jakékoliv pochybnosti, sdělte to svému lékaři.

Pokud dostanete epileptický záchvat, sdělte to svému lékaři, jakmile se budete cítit lépe. Neužívejte další tablety přípravku.

Reakce přecitlivělosti (alergická reakce)

U některých pacientů se může vyvinout reakce přecitlivělosti na Bupropion +pharma.

Příznaky mohou zahrnovat:

- Červené zbarvení kůže nebo kožní vyrážku (podobná kopřivce) a svědivou vyrážku (podobná planým neštovicím).
- Neobvyklé sípání nebo potíže s dýcháním.
- Otok očních víček, rtů nebo jazyka.
- Bolest svalů a kloubů.
- Kolaps nebo přechodná ztráta vědomí.

Máte-li některý z popsaných příznaků alergické reakce, ihned o tom informujte svého lékaře. Neužívejte další tablety přípravku.

Reakce přecitlivělosti může trvat dlouhou dobu. Předepíše-li Vám lékař přípravek k léčbě alergických příznaků, ujistěte se, že jste dokončil(a) celou léčbu.

Kožní vyrážka související s lupusem nebo zhoršení příznaků lupusu

Není známo - četnost nelze z dostupných údajů u osob užívajících přípravek Bupropion +pharma určit.

Lupus je onemocnění imunitního systému postihující kůži a další orgány. Pokud u Vás během užívání přípravku Bupropion +pharma dojde ke vzplanutí lupusu, výskytu kožní vyrážky nebo poškození kůže typického pro lupus (zvláště na místech vystavených slunci), obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nutné léčbu zastavit.

Závažné kožní reakce

Přestaňte užívat bupropion a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- Velmi vzácné: Načervenalé, nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Četnost není známa: Rozsáhlé oblasti s puchýři a výrazné olupování kůže se vyskytují u těžké formy výše popsané závažné kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza).
- Četnost není známa: Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom lékové přecitlivělosti). Nástup tohoto syndromu je obvykle opožděný (2–6 týdnů po zahájení léčby).
- Četnost není známa: Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 lidí:

- Porucha spánku. Ujistěte se, že užíváte přípravek Bupropion +pharma ráno.
- Bolest hlavy.
- Sucho v ústech.
- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 lidí:

- Horečka, závrať, svědění, pocení a kožní vyrážka (někdy v souvislosti s alergickou reakcí).
- Chvění, třes, slabost, únava, bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti nebo pohybový neklid (agitovanost).
- Bolest břicha nebo jiné poruchy (zácpa), změna chuti k jídlu, nechutenství (anorexie).
- Zvýšení krevního tlaku, někdy až závažné, zčervenání.
- Zvonění v uších (ušní šelest), poruchy zraku.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 lidí:

- Depresivní stavy (viz bod 2 „Sebevražedné myšlenky a zhoršování Vaší deprese“).
- Pocit zmatenosti.
- Porucha soustředění.
- Zrychlení srdečního tepu.
- Snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí:

- Křeče.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí:

- Bušení srdce, mdloba.
- Svalové záškuby, svalová ztuhlost, nekontrolované pohyby, problémy s chůzí nebo koordinací pohybů.
- Neklid, podrážděnost, nepřátelství, agresivita, podivné sny, brnění nebo mravenčení, ztráta paměti.
- Žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí), která může být způsobena zvýšením jaterních enzymů, hepatitida (zánět jater).
- Těžké alergické reakce; vyrážka s bolestmi kloubů a svalů.
- Změny v hladině krevního cukru.
- Vylučování moče ve zvýšené nebo snížené míře.
- Inkontinence moči (nedobrovolné močení, únik moči).
- Zhoršení psoriázy (lupénky) (ztluštěná červená místa na kůži).
- Neobvyklá ztráta nebo zřídnutí vlasů (alopecie).
- Pocit odosobnění, zdání neskutečnosti sama sebe (depersonalizace); slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, nemají vnější podnět (halucinace); mylné vnímání a přesvědčení vzniklé na chorobném podkladě (bludy), závažná podezřívavost, chorobné představy o vlastním ohrožení, stihomam (paranoia).
- Pokles krevního tlaku po náhlém postavení (posturální hypotenze).

Četnost není známa (četnost nelze odhadnout z dostupných dat)

Další nežádoucí účinky se objevily jen u malého počtu osob, ale jejich přesná frekvence není známa.

- Myšlenky na sebepoškozování nebo sebevražedné myšlenky při užívání bupropionu nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2, “Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupropion +pharma užívat“). Pokud se u Vás tyto myšlenky objeví, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici.**

- Ztráta kontaktu s realitou, poruchy myšlení a úsudku (psychóza); další příznaky mohou zahrnovat halucinace a/nebo bludy.
- Pocity náhlého a intenzivního strachu (panická porucha)
- Koktání
- Snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie).
- Snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie).
- **Serotoninový syndrom:** změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, svalová ztuhlost, porucha koordinace a/nebo příznaky související s trávicí soustavou (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem), pokud se Bupropion +pharma podává společně s přípravky používanými k léčbě deprese (např. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin a venlafaxin).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 49/48
 100 00 Praha 10
 e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bupropion +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.
 Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Spotřebujte do 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bupropion +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je bupropion-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 150 mg bupropion-hydrochloridu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
 - *jádro tablety:* hyprolosa, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, kyselina stearová, magnesium-stearát

- *potahová vrstva tablety*: ethylcelulosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E 171), triethyl-citrát, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu, mastek

Jak přípravek Bupropion +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Bupropion +pharma 150 mg tablety s řízeným uvolňováním jsou smetanově bílé až bledě žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru přibližně 8,1 mm.

Velikost balení

Přípravek Bupropion +pharma je dostupný v lahvičkách obsahujících 7, 30, 60 nebo 90 tablet. Lahvička obsahuje vysoušedlo, které udržuje tablety suché. Nespolkněte ho.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Výrobce

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulharsko

Genericon Pharma GmbH., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Bupropion +pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Chorvatsko: Bupropion Genericon 150 mg tabletes prilagođenim oslobađanjem

Česká republika: Bupropion +pharma

Polsko: Welbox

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2026