Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bupropion Biofarm, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bupropion Biofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Biofarm
3. Jak przyjmować lek Bupropion Biofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupropion Biofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bupropion Biofarm i w jakim celu się go stosuje

Bupropion Biofarm zawiera substancję czynną bupropionu chlorowodorek.

Bupropion Biofarm jest przepisanym przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi noradrenaliną i dopaminą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Biofarm

Kiedy NIE przyjmować leku Bupropion Biofarm:
- **jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeżeli pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki zawierające bupropion**,
- **jeżeli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego napady drgawkowe,**
- **jeżeli u pacjenta występują** lub występowały w przeszłości zaburzenia odżywiania (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja),
- **jeżeli pacjent ma guza mózgu**,
- **jeżeli pacjent, który nadużywa alkoholu**, właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić,
- **jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby**,
- **jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających** lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Bupropion Biofarm,
- **jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował** w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO).

Jeżeli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, **nie przyjmując leku Bupropion Biofarm.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Biofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne
Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza naskórka (TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) w związku ze stosowaniem leku Bupropion Biofarm. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na ciężkie niepożądane reakcje skórne wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bupropion Biofarm i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zespół Brugadów
Jeśli pacjent ma rozpoznany zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Dorośli
Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Bupropion Biofarm:

- **jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu**,
- **jeżeli pacjent ma cukrzycę** i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe,
- **jeżeli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy**.

Bupropion Biofarm może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawek, należy przerwać stosowanie leku Bupropion Biofarm. **Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

- **jeżeli pacjent ma zaburzenie dwubiegunowe** (skrajne wahania nastroju), ponieważ Bupropion Biofarm może wywołać epizod tej choroby.
- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji**, jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Bupropion Biofarm może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Bupropion Biofarm a inne leki" w tym punkcie).
- **jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek**, ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Biofarm. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji
U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić, kiedy pacjent po raz pierwszy zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ zanim te leki zaczną działać upływa pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.
Myśli takie mogą wystąpić częściej:

- Jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję, i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

Wpływ na badania moczu
Bupropion Biofarm może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych substancji w moczu. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Bupropion Biofarm.

Dzieci i młodzież
Bupropion Biofarm nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 18 lat. U dzieci w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami przeciwdepresyjnymi istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

Bupropion Biofarm a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również produktów roślinnych lub witaminach, w tym wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Bupropion Biofarm, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni **inne leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy*** (MAO), **należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Bupropion Biofarm** (patrz również: Kiedy NIE przyjmować leku Bupropion Biofarm, w punkcie 2).

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Bupropion Biofarm. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Przykłady takich leków wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej niż zwykle:
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę, lek na astmę lub choroby płuc,
- jeżeli pacjent przyjmuje tramadol, silny lek przeciwbólowy,
- jeżeli pacjent przyjmował ostatnio/przyjmuje obecnie leki uspokajające lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Bupropion Biofarm (patrz również Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Biofarm, w punkcie 2),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub chlorokina),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,
- jeżeli pacjent przyjmuje steroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach),
- jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami,
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Biofarm. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Bupropion Biofarm.

Może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych:
- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne** (takie jak: amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram, escytalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak: klozapina, rysperydon,

tiorydazyna lub olanzapina). Bupropion Biofarm może oddziaływać z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i pacjent może doświadczyć zmian stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), i inne objawy, takie jak: temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (lewodopa, amantadyna lub orfenadryna),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Bupropion Biofarm** (karbamazepina, fenytoina, walproiniany),
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych** (takie jak: cyklofosfamid, ifosfamid),
- **jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki ß-adrenolityczne** (takie jak metoprolol),
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca** (propafenon lub flekainid),
- **jeżeli pacjent stosuje plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu**.

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Biofarm.

Lek Bupropion Biofarm może wykazywać mniejszą skuteczność
- **Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz**, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV. **Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta**, należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Bupropion Biofarm u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji.
  Nie należy zwiększać dawki leku Bupropion Biofarm bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Bupropion Biofarm może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków
- **Jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi. Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.
- **Jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę z powodu problemów z sercem. Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

Bupropion Biofarm z alkoholem
Alkohol może wpływać na działanie leku Bupropion Biofarm i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Bupropion Biofarm. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Bupropion Biofarm. Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.
Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Biofarm.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży albo karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem leku Bupropion Biofarm należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

<u>Ciąża</u>

Nie należy przyjmować leku Bupropion Biofarm w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Bupropion Biofarm. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Karmienie piersią
Substancja czynna zawarta w leku Bupropion Biofarm może przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem leku Bupropion Biofarm w okresie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zaprzestać stosowanie leku, uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli Bupropion Biofarm powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Bupropion Biofarm zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Bupropion Biofarm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poprawa samopoczucia pacjenta może nastąpić dopiero po pewnym czasie. Pełne działanie leku może ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Bupropion Biofarm, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować
Zazwyczaj zalecana dawka dla osób dorosłych **to jedna** tabletka 150 mg jeden raz na dobę. Stosując ten lek nie jest możliwe osiągnięcie dawki 150 mg, dlatego należy stosować inne produkty dostępne w obrocie.
Lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg jeden raz na dobę, jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa. Powyższe dawki są dawkami zwykle stosowanymi. Należy jednak zawsze stosować się do zaleceń lekarza, który dostosuje dawkowanie indywidualnie do pacjenta.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg jeden raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma chorą wątrobę lub nerki. Dawki 150 mg nie można uzyskać stosując ten lek. W przypadku konieczności zastosowania dawki 150 mg należy użyć innego leku dostępnego w obrocie.

Dawkę leku Bupropion Biofarm należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Bupropion Biofarm częściej niż raz na dobę.
Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletka. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Tabletki leku Bupropion Biofarm powinny być połykane w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Jak długo stosować leczenie
Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zadecydować, jak długo stosować leczenie lekiem Bupropion Biofarm. Mogą minąć tygodnie lub miesiące, zanim zaobserwuje się jakąkolwiek poprawę. Pacjent powinien regularnie konsultować z lekarzem prowadzącym objawy depresji, aby można było zadecydować, jak długo powinien być leczony. Jeżeli pacjent poczuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Bupropion Biofarm, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bupropion Biofarm
Zażycie zbyt wielu tabletek może wywołać napad drgawkowy. **Nie zwlekać**. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Bupropion Biofarm
W wypadku pominięcia dawki należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Bupropion Biofarm
Nie należy przerywać leczenia lekiem Bupropion Biofarm ani zmniejszać dawki bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Napady drgawkowe
U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Bupropion Biofarm mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub konwulsje). Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- **W razie wystąpienia napadu drgawkowego** należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
  Nie wolno więcej przyjmować leku.

Reakcje alergiczne
U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Bupropion Biofarm. Obejmują one:

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (podobną do pokrzywki) i swędzące guzki (pokrzywka) na skórze,
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, ust lub języka,
- bóle mięśni lub stawów,
- zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.
- **W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej** należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie wolno więcej przyjmować leku.**

Reakcje alergiczne mogą trwać długo. Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przyjąć całą kurację.

Ciężkie reakcje skórne
Należy przerwać stosowanie bupropionu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Bardzo rzadko: Czerwone, nieuniesione, okrągłe lub w kształcie tarczy plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, złuszczaniem skóry oraz owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych, oczu. Te ciężkie reakcje skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).
- Częstość nieznana: Duże obszary pęcherzy i rozległe złuszczanie skóry w ciężkiej postaci powyższej reakcji (toksyczna nekroliza naskórka).
- Częstość nieznana: Rozległa wysypka, wysoka gorączka i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub polekowa reakcja nadwrażliwości - drug hypersensitivity syndrome). Objawy tego zespołu zazwyczaj pojawiają się 2- 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia.
- Częstość nieznana: Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z podskórnymi grudkami i pęcherzami, towarzysząca gorączce. Objawy te zazwyczaj pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa - AGEP).

Toczniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia
Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Bupropion Biofarm. Toczeń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów.

- **W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Bupropion Biofarm należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

Inne działania niepożądane
Działania niepożądane występujące bardzo często
(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- trudności w zasypianiu. Należy upewnić się, że Bupropion Biofarm jest przyjmowany rano.
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności, wymioty.

Działania niepożądane występujące często
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej),
- dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej,
- uczucie lęku lub pobudzenia,
- ból brzucha lub inne dolegliwości (zaparcia), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja),
- zwiększenie ciśnienia krwi czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy,
- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często
(mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100** pacjentów):
- uczucie depresji (patrz również punkt 2: „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Biofarm" pod 'Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji'),
- uczucie splątania,
- trudności z koncentracją,
- zwiększenie częstości akcji serca,
- utrata masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko
(mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów):
- napady drgawek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- kołatanie serca, omdlenia,
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją,
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, nietypowe sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka), co może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby,
- ciężkie reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów,
- zmiany stężenia cukru we krwi,
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej, niż zazwyczaj,
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu),
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze),
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (łysienie),
- poczucie nierzeczywistości lub inności (depersonalizacja), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia), wyolbrzymiona podejrzliwość (paranoja).

Częstość nieznana
(inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, ale ich dokładna częstość występowania jest nieznana):

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Bupropion Biofarm lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Biofarm"). Jeśli pacjent ma takie myśli, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.
- utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (psychoza); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia.
- uczucie nagłego i intensywnego lęku (napad lęku panicznego).
- jąkanie się.
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia).
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), i inne objawy, takie jak: temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Bupropion Biofarm razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak: paroksetyna, cytalopram, escytalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bupropion Biofarm

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bupropion Biofarm

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 300 mg bupropionu chlorowodorku. Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna

Granulacja (rozpylenie od góry):
Powidon (K 90F)
Kwas solny rozcieńczony 10%

Dodatkowe składniki granulowane:
Glicerolu dibehenian
Sodu stearylofumaran

Powłoka etylocelulozowa (3,14% roztwór m/m):
Etyloceluloza
Makrogol 1450
Powidon (K 90F)

Powłoka dojelitowa (zawiesina 15% m/m):
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja 30%
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna uwodniona
Makrogol 1450

Powłoka (zawiesina 12% m/m) - Gotowa do użycia powłoka (kolor pomarańczowy):
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz czarny:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony

Jak wygląda lek Bupropion Biofarm i co zawiera opakowanie

Okrągłe, o średnicy około 9,4 mm, ze ściętymi krawędziami, obustronnie wypukłe tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, barwy brzoskwiniowej, z nadrukiem „V1 72" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blister PVC/Aluminium/OPA/Aluminium
30, 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Importer
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Bupropion Biofarm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung