

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bupropion Hasco Lek, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Bupropion Hasco Lek zawiera substancję czynną bupropionu chlorowodorek.

Bupropion Hasco Lek jest przepisany przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi *noradrenaliną* i *dopaminą*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Hasco Lek

Kiedy NIE przyjmować leku Bupropion Hasco Lek:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek 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 Hasco Lek,
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy* (MAO).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ciężkie niepożądane reakcje skórne

W związku ze stosowaniem leku Bupropion Hasco Lek notowano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnsons syndrome), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na ciężkie niepożądane reakcje skórne wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek:

- **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 Hasco Lek 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 Hasco Lek. **Nie wolno przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

- **jeżeli pacjent ma zaburzenie dwubiegunowe** (skrajne wahania nastroju), ponieważ Bupropion Hasco Lek może wywołać epizod tej choroby.
- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji**, jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Bupropion Hasco Lek może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek. 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 wyniki badania moczu

Bupropion Hasco Lek może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Bupropion Hasco Lek.

Dzieci i młodzież

Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek 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 lekach ziołowych lub witaminach, w tym wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Bupropion Hasco Lek, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

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

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Bupropion Hasco Lek. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek. 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 Hasco Lek (patrz również: Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Hasco Lek, 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 jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Hasco Lek. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Bupropion Hasco Lek.

Może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych:

- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne** (takie jak: amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram, escitalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak: kłozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Bupropion Hasco Lek 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. mdłości, 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 Hasco Lek** (karbamazepina, fenytoina, walproinian),
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych** (takie jak: cyklofosfamid, ifosfamid),
- **jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub kłopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki β -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 jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Hasco Lek.

Lek Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji. **Nie należy zwiększać dawki leku Bupropion Hasco Lek bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.**

Lek Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek z alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Bupropion Hasco Lek. 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 Hasco Lek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Bupropion Hasco Lek 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 Bupropion Hasco Lek. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Karmienie piersią

Składniki leku Bupropion Hasco Lek mogą przenikać do mleka ludzkiego. Należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje, czy przerwać karmienie piersią lub przerwać stosowanie leku Bupropion Hasco Lek, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści wynikające z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli Bupropion Hasco Lek powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Bupropion Hasco Lek zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Bupropion Hasco Lek

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 Hasco Lek, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować

Zazwyczaj zalecana dawka dla osób dorosłych to jedna tabletka 150 mg jeden raz na dobę. Dawka 150 mg nie jest możliwa do osiągnięcia stosując ten lek, dlatego w takiej sytuacji należy stosować inne leki 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. Są to dawki zwykle stosowane, ale zalecenia lekarza zależą od indywidualnych potrzeb 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.

Dawkę leku Bupropion Hasco Lek należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek 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 Hasco Lek. 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 Hasco Lek, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bupropion Hasco Lek

Zażyte zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki. **Nie zwlekać.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Bupropion Hasco Lek

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 Hasco Lek

Nie należy przerywać leczenia lekiem Bupropion Hasco Lek 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

Drgawki lub napady drgawkowe

U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek. 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 skórne reakcje niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie bupropionu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną:

- Bardzo rzadko: czerwone, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie naskórka, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich reakcji skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).
- Częstość nieznana: rozległe obszary występowania pęcherzy i rozległe złuszczenie się naskórka, występujące w ciężkiej postaci opisanej powyżej reakcji skórnej (toksyczne martwicz oddzielanie się naskórka).
- Częstość nieznana: rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół

DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Objawy zespołu DRESS są zwykle opóźnione w czasie (występują 2-6 tygodni po rozpoczęciu leczenia).

- Częstość nieznana: czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Toczeniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów toczenia

Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Bupropion Hasco Lek. Toczeń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów.

- **W przypadku wystąpienia zaostrzeń toczenia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Bupropion Hasco Lek 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 Hasco Lek 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 Hasco Lek” 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 (*żółtaczką*), 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 (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Bupropion Hasco Lek lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Hasco Lek”). 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).
- jękanie 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 Hasco Lek razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak: paroksetyna, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Hasco Lek

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. 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 Hasco Lek

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 300 mg bupropionu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna

Granulacja (natrysk z góry)

Powidon (K 90F)

Kwas solny rozcieńczony 10%

Dodatkowe składniki granulowane

Glicerolu dibehenian

Sodu stearylofumarat

Otoczka etylocelulozowa (roztwór 3,14% m/m)

Etyloceluloza

Makrogol 1450

Powidon (K 90F)

Otoczka dojelitowa (zawiesina 15% m/m)

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja 30%

Trietylu cytrynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Makrogol 1450

Otoczka filmowa (zawiesina 12 % m/m) - Gotowy do użycia materiał powlekający (kolor pomarańczowy)

Hypromelozę

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Nadruk - Czarny tusz

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Jak wygląda lek Bupropion Hasco Lek i co zawiera opakowanie

Bupropion Hasco Lek to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu barwy brzoskwiowej, o średnicy około 9,4 mm, ściętych krawędziach, z nadrukiem „V1 72” na jednej stronie, gładkie na drugiej stronie.

Blistry PVC/Aluminium/OPA/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

Informacja o leku
tel.: 22 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Importer

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: