Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nelbrio, 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 Nelbrio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nelbrio
3. Jak przyjmować lek Nelbrio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nelbrio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nelbrio zawiera substancję czynną bupropionu chlorowodorek.

Nelbrio 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 Nelbrio

Kiedy NIE przyjmować leku Nelbrio:
- 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 Nelbrio,
- 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 Nelbrio.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nelbrio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane
W związku ze stosowaniem leku Nelbrio notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych, 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 skórne reakcje niepożądane wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nelbrio 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 Nelbrio:
- **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**.

Nelbrio 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 Nelbrio. **Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

- **Jeżeli pacjent ma zaburzenie dwubiegunowe** (skrajne wahania nastroju), ponieważ Nelbrio może wywołać epizod tej choroby,
- **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji,** jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Nelbrio może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Nelbrio 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 Nelbrio. 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 samookaleczeniu 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 samookaleczeniu.
- 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 samookaleczeniu 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
Nelbrio może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Nelbrio.

Dzieci i młodzież
Nelbrio 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.

Nelbrio 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 produktach roślinnych lub witaminach, w tym wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Nelbrio lub 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 Nelbrio** (patrz również: Kiedy NIE przyjmować leku Nelbrio, w punkcie 2).

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Nelbrio. 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 Nelbrio (patrz również Kiedy NIE przyjmować leku Nelbrio, 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 Nelbrio. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Nelbrio.

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). Nelbrio 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 Nelbrio** (karbamazepina,

fenytoina, kwas walproinowy),
- **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 Nelbrio.

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

Lek Nelbrio 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.

Nelbrio z alkoholem
Alkohol może wpływać na działanie leku Nelbrio i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Nelbrio. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Nelbrio. 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 Nelbrio.

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

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy przyjmować leku Nelbrio, 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 Nelbrio. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Karmienie piersią
Składniki leku Nelbrio mogą przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem leku Nelbrio należy skonsultować się z lekarzem, czy przerwać karmienie piersią czy zaprzestać stosowania leku Nelbrio, mając na uwadze korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści płynące z leczenia dla matki.

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

Lek Nelbrio zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Nelbrio

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 Nelbrio, 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 należy stosować inny lek dostępny 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.
To są standardowe dawki, lekarz może dostosować dawkę 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. Dawka 150 mg nie jest możliwa do osiągnięcia stosując ten lek, dlatego należy stosować inny lek dostępny w obrocie

Dawkę leku Nelbrio należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Nelbrio 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 Nelbrio 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 Nelbrio. 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 Nelbrio, aby zapobiec nawrotowi depresji.

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

Pominięcie przyjęcia leku Nelbrio
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 Nelbrio
Nie należy przerywać leczenia lekiem Nelbrio 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
U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Nelbrio 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 przyjmować więcej leku.**

Reakcje alergiczne
U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Nelbrio. 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 przyjmować więcej 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:
- Częstość bardzo rzadko: czerwone, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, złuszczanie 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 złuszczanie się naskórka, występujące w ciężkiej postaci opisanej powyżej reakcji skórnej (toksyczne martwicze 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).

Toczniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia
Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Nelbrio. 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 Nelbrio należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

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

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.

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- napady drgawek.

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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Nelbrio lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Nelbrio"). 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 Nelbrio 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 Nelbrio

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

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna

Granulacja fluidalna z natryskiem górnym:
Powidon (K 90F), kwas solny rozcieńczony 10%
Dodatkowe składniki granulowane:
Glicerolu dibehenian, sodu stearylofumaran

Powłoka etylocelulozowa (roztwór 3,14% m/m):

Etyloceluloza, makrogol 1450, powidon (K 90F)

Powłoka dojelitowa (zawiesina 15% m/m):
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanuetylu (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna uwodniona, makrogol 1450

Powłoka filmowa (zawiesina 12% m/m) – gotowy do użycia materiał powlekający (kolor pomarańczowy):

Hypromeloza, 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 Nelbrio i co zawiera opakowanie
Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu barwy brzoskwiniowej, okrągłe, ze ściętymi krawędziami, o średnicy ok. 9,4 mm, obustronnie wypukłe z nadrukiem „V1 72" na jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Blistry PVC/Aluminium/OPA/Aluminium zawierające 30 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
biuro@farmakinternational.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: