

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bupropion Neuraxpharm 300 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 Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupropion Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Bupropion Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bupropion Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bupropion Neuraxpharm a k čemu se používá

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

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

Neužívejte přípravek Bupropion Neuraxpharm

- jestliže jste alergický(á) na bupropion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte jiné přípravky, které obsahují bupropion
- jestliže u Vás byla diagnostikována epilepsie nebo jste již někdy měl(a) nějakou formu křečí (epileptických záchvatů)
- jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu příjmu potravy (např. bulimie nebo anorexie nervosa)
- jestliže máte nádor mozku
- jestliže obvykle konzumujete větší množství alkoholu a náhle jste začal(a) abstinovat nebo se k tomu chystáte
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže jste nedávno ukončil(a) užívání sedativ (léky používané ke zklidnění) nebo máte-li to v plánu během užívání přípravku Bupropion Neuraxpharm
- 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 Neuraxpharm.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bupropion Neuraxpharm 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

Děti a dospívající

Přípravek Bupropion Neuraxpharm 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 Neuraxpharm Váš lékař musí vědět:

- zda pravidelně konzumujete větší množství alkoholu
- zda máte cukrovku (diabetes mellitus), kterou léčíte inzulinem nebo tabletami
- zda jste prodělal(a) závažné poranění hlavy nebo úraz hlavy

Ukázalo se, že Bupropion Neuraxpharm je příčinou křečí (epileptických záchvatů) u přibližně 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 Neuraxpharm. Dále již neužívejte tento přípravek a vyhledejte svého lékaře.

- Pokud máte bipolární poruchu (extrémní změny nálad), protože přípravek Bupropion Neuraxpharm by mohl přivodit vzplanutí záchvatu (epizody) tohoto onemocnění.
- Užíváte-li další léčivé přípravky na léčbu deprese, užívání těchto léčivých přípravků spolu s přípravkem Bupropion Neuraxpharm může vést k rozvoji serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bupropion Neuraxpharm“ v této kapitole).
- Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin, protože můžete být více náchylný(á) ke vzniku nežádoucích účinků.

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

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození;
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivou.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Bupropion Neuraxpharm

Pokud užíváte, nebo jste užíval(a) jiná antidepresiva, která se nazývají *inhibitory monoaminoxidázy* (IMAO) v posledních 14 dnech, sdělte to svému lékaři, aniž byste užíval(a) přípravek Bupropion Neuraxpharm (viz také „Neužívejte přípravek Bupropion Neuraxpharm“, bod 2).

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 rostlinných přípravků nebo vitamínů, včetně přípravků, které jste si koupil(a) sám(sama). Lékař může změnit dávkování přípravku Bupropion Neuraxpharm, nebo navrhne změnu u jiných léků, které užíváte.

Některé přípravky se nesmí kombinovat s přípravkem Bupropion Neuraxpharm. 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 křečí může být vyšší než obvykle:

- užíváte-li jiné přípravky k léčbě deprese nebo jiných duševních 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 Neuraxpharm (viz „Neužívejte přípravek Bupropion Neuraxpharm“, bod 2)
- užíváte-li přípravky k léčbě malárie (jako jsou meflochin nebo chlorochin)
- užíváte-li stimulační nebo jiné přípravky ke kontrole 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 Neuraxpharm, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař zváží přínos a rizika léčby přípravkem Bupropion Neuraxpharm.

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). Přípravek Bupropion Neuraxpharm s některými přípravky používanými k léčbě deprese na sebe mohou vzájemně působit a mohou se u Vás objevit změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, bezvědomí) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zrychlený srdeční tep, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).
- užíváte-li přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (levodopa, amantadin nebo orfenadrin)
- užíváte-li přípravky, které mohou ovlivnit schopnost těla přípravek Bupropion Neuraxpharm rozkládat (karbamazepin, fenytoin, valproát)
- užíváte-li některé přípravky, které jsou podávány k léčbě nádorů (např. cyklofosfamid, ifosfamid)
- užíváte-li tiklopidin nebo klopidoogrel, které jsou podávány především k prevenci cévní mozkové příhody
- užíváte-li některé beta-blokátory (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 Neuraxpharm užívat.

Bupropion Neuraxpharm může být méně účinný:

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

Pokud se Vás to týká, informujte o tom svého lékaře. Lékař zkontroluje, jak dobře na Vás přípravek Bupropion Neuraxpharm působí.

Může být zapotřebí zvýšit Vaši dávku nebo přejít na jinou léčbu deprese. Dávku přípravku Bupropion Neuraxpharm bez porady s lékařem nezvyšujte, jelikož by mohlo dojít ke zvýšení rizika výskytu nežádoucích účinků, včetně křečí.

Bupropion Neuraxpharm 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 přejít na jinou léčbu deprese.

- 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 Neuraxpharm s alkoholem

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

Než začnete Bupropion Neuraxpharm užívat, sdělte svému lékaři, že pijete alkohol.

Vliv na testy moči

Přípravek Bupropion Neuraxpharm 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 Neuraxpharm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Bupropion Neuraxpharm, 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 Neuraxpharm mohou přecházet do mateřského mléka. Než začnete užívat přípravek Bupropion Neuraxpharm, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud u Vás Bupropion Neuraxpharm vyvolává závrat' nebo pocit na omdlení, neříd'te vozidla ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Bupropion Neuraxpharm 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. Trvá určitou dobu, než se dostaví plný účinek léku, někdy týdny nebo měsíce. Když se začnete cítit lépe, může Vám lékař doporučit, abyste v léčbě přípravkem Bupropion Neuraxpharm pokračoval(a) a předešel(a) tím možnému návratu deprese.

Kolik přípravku se užívá

Přípravek Bupropion Neuraxpharm je k dispozici pouze v síle 300 mg. Pro dávku 150 mg prosím použijte alternativní vhodný přípravek dostupný na trhu.

Obvyklou doporučenou dávkou pro dospělé je **jedna** 150mg tableta každý den.

Pokud během několika týdnů nedojde ke zlepšení deprese, může lékař doporučit zvýšení dávky na 300 mg každý den.

Dávku přípravku Bupropion Neuraxpharm užívejte ráno. Neužívejte přípravek Bupropion Neuraxpharm častěji než jednou denně.

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.

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

Někteří pacienti užívají stále jednu 150mg tabletu jednou denně po celou dobu léčby. Váš lékař Vám mohl předepsat tuto dávku, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin.

Jak dlouho se přípravek užívá

Pouze Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, jak dlouho byste měl(a) přípravek Bupropion Neuraxpharm 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 Neuraxpharm pokračoval(a), a předešel(a) tím možnému návratu deprese.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bupropion Neuraxpharm, 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 Neuraxpharm

Zapomenete-li si vzít dávku, vyčkejte a vezměte si následující dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bupropion Neuraxpharm

Nikdy sám(sama) nepřerušujte léčbu přípravkem Bupropion Neuraxpharm 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 přípravek Bupropion Neuraxpharm je ohrožen vznikem epileptických záchvatů (křeče nebo záškuby). Možnost vzniku těchto příznaků je vyšší, užíjete-li přípravku příliš mnoho, 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 (alergické reakce)

U některých pacientů se může vyvinout alergická reakce na přípravek Bupropion Neuraxpharm.

Příznaky mohou zahrnovat:

- červené zbarvení kůže nebo kožní vyrážku (podobnou kopřivce), puchýřky nebo svědivou vyrážku (podobnou planým neštovicím). Některé kožní vyrážky si mohou vyžádat nemocniční léčbu, zvláště máte-li současně bolesti úst nebo očí.
- 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.

Alergické reakce mohou trvat dlouhou dobu. Předepíše-li Vám lékař přípravek ke zmírnění 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 Neuraxpharm určit.

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

Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

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

Příznaky AGEP zahrnují vyrážku s hnisem naplněnými pupínky / puchýřky.

Pokud máte vyrážku, která má hnisem naplněné pupínky / puchýře, obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nutné zastavit léčbu.

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 Neuraxpharm 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, poruchy zraku

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

- depresivní stavy (viz bod 2 „Upozornění a opatření“, část „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:

- epileptické záchvaty (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 snížená citlivost, ztráta paměti
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí), která může být způsobena zvýšením jaterních enzymů, hepatitida (zánět jater)
- těžké alergické reakce; kožní vyrážka s bolestmi kloubů a svalů
- změny hladin krevního cukru
- vylučování moče ve zvýšené nebo snížené míře
- inkontinence moči (mimovolní močení, únik moči)
- závažné kožní vyrážky, které mohou postihnout ústa a jiné části těla a mohou navodit život ohrožující stav
- zhoršení psoriázy (lupénky) (ztluštělá červená místa na kůži)
- 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 (paranoia)

Četnost není známa

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

- myšlenky na sebepoškozování nebo sebevražedné myšlenky při užívání přípravku Bupropion Neuraxpharm nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupropion Neuraxpharm 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
- koktání
- snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, bezvědomí) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zrychlený srdeční tep, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) se mohou objevit, pokud užíváte k léčbě deprese přípravek Bupropion Neuraxpharm spolu s jinými léčivými (např. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin a venlafaxin)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Bupropion Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou je bupropion-hydrochlorid.

Jedna tableta obsahuje 300 mg bupropion-hydrochloridu, což odpovídá 260,40 mg bupropionu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon, monohydrát cystein-hydrochloridu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, glycerol-dibehenát, magnesium-stearát (E 470b)

Potah tablety: ethylcelulóza 100 mPas, povidon, makrogol, kopolymer kyseliny metakrylové a ethylakrylátu (1:1) obsahující natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, triethyl-citrát

Inkoustový potisk: šelak, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol

Jak přípravek Bupropion Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Bupropion Neuraxpharm je krémově bílá až světle žlutá, kulatá tableta s potiskem „GS2“ na jedné straně a bez potisku na straně druhé. Průměr tablety je přibližně 9,3 mm.

OPA/Al/PVC-Al blistr obsahující 10, 30, 60 nebo 90 tablet.

Také jsou dostupné OPA/Al/PVC-Al jednodávkové blistry obsahující 30x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Německo

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. de Barcelona 69, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Bupropion Neuraxpharm

Německo: Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Nizozemsko: Bupropion HCl Neuraxpharm 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Polsko: Bupropion Neuraxpharm

Rakousko: Bupropion neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Slovenská republika: Bupropion Neuraxpharm 300 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 1. 2024