

Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Sandoz

150 mg tabletter med modifierad frisättning
bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bupropion Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz
3. Hur du tar Bupropion Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupropion Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupropion Sandoz är och vad det används för

Bupropion Sandoz används för att behandla **depression**. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin, vilka är sammankopplade med depression.

Bupropion som finns i Bupropion Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz

Ta inte Bupropion Sandoz

- om du är **allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar något annat läkemedel som innehåller **bupropion**

- om du har **epilepsi** eller tidigare har haft krampanfall
- om du har en **hjärntumör**
- om du **abrupt har avbrutit alkoholmissbruk** eller intag av andra läkemedel som är kända för att vara förknippade med risk för abstinens, särskilt
 - **läkemedel som är lugnande**, som framkallar sömn eller leder till att musklerna slappnar av, och har en aktiv substans vars namn slutar på "-azepam"
 - eller liknande lugnande medel
- om du har en **allvarlig, långvarig leversjukdom** som kännetecknas av nedbrytning och förtjockning av levervävnad
- om du har eller tidigare har haft **ätstörningar**, t.ex. bulimi eller anorexia
- om du tar eller har tagit andra läkemedel mot depression som kallas **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare).

Det måste gå minst 14 dagar efter att du har slutat ta vissa monoaminoxidashämmare (som kallas irreversibla monoaminoxidashämmare) innan du börjar ta Bupropion Sandoz. För vissa andra monoaminoxidashämmare (som kallas reversibla monoaminoxidashämmare) kan ett uppehåll på 24 timmar vara tillräckligt. Rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bupropion Sandoz om du

- regelbundet dricker mycket alkohol.
Se föregående avsnitt: "Ta inte Bupropion Sandoz" om du abrupt har avbrutit ett alkoholmissbruk.
- har diabetes och behandlas med insulin eller tabletter
- har haft en allvarlig skallskada
- har extrema humörsvängningar eller psykiska problem.
Före behandling ska patienterna kontrolleras för risk för sjukdomar som omfattar episoder av förhöjt humör eller upprördhet.
- tar andra antidepressiva medel. Att ta dessa läkemedel med Bupropion Sandoz kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se även "Andra läkemedel och Bupropion Sandoz").
- har nedsatt njurfunktion eller lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.
Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion ska övervakas av läkaren för eventuella biverkningar. Använd inte Bupropion Sandoz om du har den allvarliga leverskada som anges i den sjätte punkten under "Ta inte Bupropion Sandoz".
- behöver göra ett urintest.
Tala om för läkaren att du tar Bupropion Sandoz eftersom det kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger.
- har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Bupropion Sandoz har visat sig orsaka **krampanfall**. Risken för denna biverkning är större hos personer:

- som är påverkade av ett tillstånd som anges under de första tre punkterna i "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2 eller
- som tar något av de läkemedel som anges i den andra till den tolfte punkten i "Andra läkemedel och Bupropion Sandoz" i avsnitt 2.

Alla patienter bör undersökas för befintliga riskfaktorer. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du **sluta ta Bupropion Sandoz och kontakta din läkare**.

Du som är deprimerad kan ibland ha **tankar på att skada dig själv eller begå självmord**. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år.
Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn under 18 år

Bupropion Sandoz rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

Andra läkemedel och Bupropion Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Bupropion Sandoz, men listan är inte komplett. Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel så att din behandling vid behov kan ändras:

- vissa läkemedel för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom som kallas **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare).
Se den sista punkten under "**Ta inte Bupropion Sandoz**" i avsnitt 2.
- **läkemedel för att behandla depression**, t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, dosulepin, desipramin, imipramin, citalopram, escitalopram, venlafaxin eller läkemedel för att behandla **psykiska sjukdomar**, t.ex. klozapin, risperidon, tioridazin, olanzapin. Bupropion Sandoz kan interagera med vissa läkemedel som används för att behandla depression och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabil blodtryck och överdrift av reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- **teofyllin**: ett läkemedel för att behandla astma och andra lungsjukdomar
- **tramadol**: ett läkemedel för att behandla smärta
- **lugnande medel**.
Se den femte punkten under "**Ta inte Bupropion Sandoz**" i avsnitt 2 om du tänker sluta ta lugnande medel.
- **läkemedel för att förebygga och behandla malaria**, t.ex. meflokin, klorokin
- **stimulerande** eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel
- **steroider** som tas via munnen eller ges som injektion
- **läkemedel mot bakterieinfektioner** och har en aktiv substans vars namn slutar på "-oxacin"
- **antihistaminer** som kan orsaka sömnhet: används för att behandla allergier, sömnstörningar eller förkylningar eller för att förebygga och behandla illamående och kräkningar
- **läkemedel för att behandla diabetes**
- **levodopa, amandatin**: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

- **orfenadrin**: ett läkemedel för att behandla smärtsam muskelspänning
- **karbamazepin, fenytoin, valproat**: läkemedel för att behandla epilepsi och vissa smärttillstånd
- vissa läkemedel för att behandla cancer, t.ex. **cyklofosfamid, ifosfamid**
- **tiklopidin, klopido-grel**: läkemedel för att förhindra blodproppar
- **läkemedel för att behandla högt blodtryck**, hjärtsjukdomar eller andra sjukdomar och har en aktiv substans vars namn slutar på "-ol", t.ex. metoprolol
- **propafenon, flekainid**: läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- **nikotinplåster**: läkemedel för rökavvänjning
- **ritonavir, efavirenz**: läkemedel för att behandla hiv-infektion
- **tamoxifen**: ett läkemedel för att behandla bröstcancer.
Tala om för läkaren om du tar tamoxifen eftersom du kanske måste byta till en annan behandling mot depression.
- **digoxin**, en hjärtmedicin.
Tala om för läkaren om du tar digoxin eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen.
- **metamizol**, ett läkemedel mot feber och svår akut och kronisk smärta.

Bupropion Sandoz med alkohol

Det **rekommenderas inte** att du dricker alkohol när du tar Bupropion Sandoz. Men om du för närvarande dricker mycket ska du inte sluta plötsligt eftersom det innebär en risk för krampanfall.

Tala med läkaren om dina dryckesvanor och alkoholabstinens innan du tar Bupropion Sandoz.

Graviditet och amning

Ta inte Bupropion Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **om inte läkaren rekommenderar det**. Vissa kliniska studier har rapporterat en ökad risk för missbildningar, särskilt hjärtmissbildningar, hos barn vars mammor tagit Bupropion Sandoz. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Sandoz.

De ämnen som finns i Bupropion Sandoz kan gå över i bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om Bupropion Sandoz gör dig yr eller virrig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bupropion Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett med modifierad frisättning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bupropion Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

En 150 mg tablett en gång dagligen.

Läkaren kan öka dosen till 300 mg en gång dagligen om inte depressionen förbättras efter flera veckor.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Rekommenderad dos är 1 tablett Bupropion Sandoz 150 mg en gång dagligen om du har nedsatt njurfunktion eller lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Använd inte Bupropion Sandoz om du har den allvarliga leverskada som anges i den sjätte punkten under "Ta inte Bupropion Sandoz" i avsnitt 2.

Användningssätt

Svälj tabletterna hela, på morgonen med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat genom din kropp.

Du får inte tugga, krossa eller dela tabletterna, då detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kommer frisättas för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.



Hur länge det ska tas

Läkaren bestämmer hur länge du ska ta Bupropion Sandoz.

Det kan ta ett tag innan du börjar må bättre och får fullständig effekt av behandlingen, ibland veckor eller månader. Läkaren kan råda dig att fortsätta ta Bupropion Sandoz när du börjar må bättre för att förhindra att depressionen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdosering kan öka risken för krampanfall.

Om du har glömt att ta Bupropion Sandoz

Om du har glömt en dos, vänta och ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bupropion Sandoz

Sluta inte med Bupropion Sandoz eller minska inte dosen utan först ha diskuterat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala genast till din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Sandoz riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du använder vissa läkemedel eller om du har en större benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig.

Om du får ett krampanfall, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. Ta inte fler tabletter.

Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av bupropion. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag(som nässelutslag), blåsor eller kliande svullnader. Vissa typer av hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du även har irritation i munnen eller ögonen.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta omedelbart en läkare. Ta inte fler tabletter.

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgänglig data hos personer som tager Bupropion Sandoz. Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ. Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Bupropion Sandoz ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- sömnsvärigheter. Var noga med att ta Bupropion Sandoz på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, darrningar, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- buksmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet
- blodtrycksförhöjning ibland allvarlig, rodnad

- öronsus, synstörning.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- depression (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" under "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv")
- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- vikt förlust.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- krampanfall.

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- hjärtklappning, svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor som kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner; hudutslag tillsammans med led- och muskelsmär
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt
- allvarliga hudutslag som kan påverka munnen eller på andra delar av kroppen och som kan vara livshotande
- försämring av psoriasis (avgränsade rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (depersonalisation); överkliga sinnesintryck (hallucinationer); känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner); svår misstänksamhet (paranoia).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi)
- tankar på att skada sig själv eller på självmord medan de använder Bupropion Sandoz eller strax efter att de avslutat behandlingen (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz"). Om du har liknande tankar **ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus.**
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan omfatta hallucinationer och/eller vanföreställningar
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- förändringar i mental status (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabil blodtryck och överdrift av reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) när Bupropion Sandoz används i kombination med läkemedel som används för att behandla depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bupropion Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på plastburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupropionhydroklorid. En tablett med modifierad frisättning innehåller 150 mg bupropionhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är povidon, saltsyra, natriumstearyl fumarat, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra-ethylakrylat sampolymer (1:1) typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol 1500, trietylцитrat, hypromellos, makrogol 400, makrogol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till ljusgula, runda tabletter, rundade på över- och undersidan, släta på båda sidor.

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 90

Tabletterna med modifierad frisättning är förpackade i vita ogenomskinliga plastburkar som har ett barnskyddande skruvlock. Burken innehåller två påsar som inte får sväljas. Den ena påsen innehåller silikagelgranulat och aktivt kol och den andra innehåller silikagelgranulat och ett ämne som absorberar syre.

Förpackningsstorlekar: 500

Tabletterna med modifierad frisättning är förpackade i vita ogenomskinliga plastburkar. Burken innehåller två påsar som inte får sväljas. Den ena påsen innehåller silikagelgranulat och aktivt kol och den andra innehåller silikagelgranulat och ett ämne som absorberar syre.

Förpackningsstorlekar:

10, 30, 90 eller 500 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-10