

Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Accord 300 mg tablett med modifierad frisättning bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

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

1. Vad Bupropion Accord är och vad det används för

Bupropion Accord är ett läkemedel som ordinerats av din läkare för att behandla din depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas *noradrenalin* och *dopamin*, vilka är sammankopplade med depression.

Bupropionhydroklorid som finns i Bupropion Accord 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 Accord

Ta inte Bupropion Accord:

- om du är allergisk mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något annat läkemedel som innehåller bupropion
- om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampfall
- om du har eller har haft ätstörningar (t ex bulimi eller anorexi)
- om du har en hjärntumör
- om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta
- om du har en svår leversjukdom
- om du nyligen avslutat användning av lugnande läkemedel eller ska avsluta dem under tiden du använder Bupropion Accord
- om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna.

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare omgående utan att ta Bupropion Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Accord.

Brugadas syndrom

- Om du har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med behandling med Bupropion Accord. Sluta använda Bupropion Accord och uppsök läkare omedelbart om du upplever några av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Bupropion Accord 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.

Vuxna

Innan du börjar använda Bupropion Accord behöver din läkare känna till:

- om du regelbundet dricker mycket alkohol
- om du har diabetes och behandlas med insulin eller tabletter
- om du har eller har haft en allvarlig skullskada

Bupropion Accord har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1000 personer. Risken för denna biverkning är större hos personer i ovan nämnda grupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta ta Bupropion Accord och kontakta din läkare.

- om du har bipolär sjukdom (extrema humörsvängningar) kan Bupropion Accord framkalla en episod av sjukdomen.
- om du tar andra läkemedel mot depression kan användningen av dessa läkemedel tillsammans med Bupropion Accord leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”Andra läkemedel och Bupropion Accord” i detta avsnitt).
- om du har lever- eller njursjukdom är risken ökad att du får biverkningar.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du börjar använda Bupropion Accord. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

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.

Andra läkemedel och Bupropion Accord

Om du använder eller har använt andra antidepressiva läkemedel som kallas *monoaminoxidashämmare* (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, tala om det för din läkare utan att ta Bupropion Accord (se även ”Ta inte Bupropion Accord” i avsnitt 2).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, naturmedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändra din dosering av Bupropion Accord eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

Vissa läkemedel går inte ihop med Bupropion Accord. Några av dem kan öka risken för krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Nedan uppräknas några exempel på detta, men det är inte någon fullständig lista.

Risken för krampanfall är ökad:

- om du använder andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar
- om du använder teofyllin för astma eller lungsjukdom
- om du använder tramadol, ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- om du använt lugnande läkemedel, eller om du ska sluta använda dem under tiden som du använder Bupropion Accord (se även ”Ta inte Bupropion Accord” under avsnitt 2)
- om du använder läkemedel mot malaria (såsom mefloquin eller klorokin)
- om du använder centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel
- om du använder steroider, i tablettform eller som injektion
- om du använder antibiotika som tillhör gruppen kinoloner
- om du använder vissa antihistaminer som kan orsaka sömnhet
- om du använder läkemedel mot diabetes.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Bupropion Accord. Läkaren kommer att bedöma fördelarna gentemot riskerna för dig att använda Bupropion Accord.

Risken för andra biverkningar är ökad:

- om du använder andra läkemedel mot depression (t ex amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klozapin, risperidon, tioridazin eller olanzapin). Bupropion Accord kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används vid behandling av depression, och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar, som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- om du använder läkemedel mot Parkinsons sjukdom (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- om du använder läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Bupropion Accord (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- om du använder läkemedel som används för att behandla cancer (såsom cyklofosamid, ifosfamid)
- om du använder tiklopidin eller klopido-rel som främst används för att förebygga stroke
- om du använder vissa betablockerare (såsom metoprolol)
- om du använder läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (propafenon eller flekainid)
- om du använder nikotinplåster för rökavvänjning.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Bupropion Accord.

Bupropion Accord kan ha mindre effekt:

- om du tar ritonavir eller efavirenz, läkemedel för att behandla hiv-infektion.

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera hur pass bra effekt Bupropion Accord har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan

behandling för din depression. Öka inte din dos av Bupropion Accord utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Bupropion Accord kan minska effekten av andra läkemedel:

- om du använder tamoxifen för behandling av bröstcancer.

Om detta gäller dig, tala med läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din depression.

- om du använder digoxin för hjärtat.

Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Bupropion Accord med alkohol

Alkohol kan påverka hur Bupropion Accord verkar i kroppen och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. Vissa människor upplever en ökad känslighet för alkohol när de tar Bupropion Accord. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du använder Bupropion Accord. Men om du för närvarande har en hög alkoholkonsumtion ska du inte abrupt sluta dricka, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Tala med din läkare om dina dryckesvanor innan du börjar använda Bupropion Accord.

Effekter på urintester

Bupropion Accord kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Bupropion Accord.

Graviditet och amning

Använd inte Bupropion Accord om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn såvida inte din läkare har rekommenderat det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vissa, men inte alla, studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog Bupropion Accord. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Accord. Innehållsämnen i Bupropion Accord kan passera över i bröstmjolk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Bupropion Accord gör dig yr eller virrig, ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

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.

3. Hur du tar Bupropion Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges nedan är normala doseringar medan läkarens ordination är personlig för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det kan ta en tid innan du känner förbättring. Det tar tid, ibland veckor eller månader, innan läkemedlet når full effekt. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta med Bupropion Accord för att förhindra återfall av depressionen.

Hur mycket som ska tas

Bupropion Accord är endast tillgänglig i styrkan 300 mg. För dosen 150 mg, använd andra tillgängliga läkemedel innehållande bupropion.

Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna är **en** 150 mg tablett per dag.

Läkaren kan öka din dos till 300 mg per dag om din depression inte förbättras efter flera veckor.

Ta din dos av Bupropion Accord på morgonen. Ta inte Bupropion Accord mer än en gång per dygn.

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 din kropp.

Svälj dina tabletter hela. Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

En del personer behåller doseringen 150 mg per dag under hela behandlingstiden. Din läkare kan ha ordinerat denna dosering om du har lever- eller njurproblem.

Hur länge det ska tas

Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Bupropion Accord. Det kan ta veckor eller månader av behandling innan du märker någon förbättring. Diskutera regelbundet dina symtom med din läkare för att bestämma hur länge du bör ta läkemedlet. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta använda Bupropion Accord för att förhindra återfall av depressionen.

Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Accord

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

Om du tar för många tabletter är risken ökad för krampanfall. Vänta inte, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Bupropion Accord

Om du har missat en dos, vänta till nästa doseringstillfälle och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bupropion Accord

Sluta inte med Bupropion Accord eller reducera dosen utan att 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

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Accord 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 Accord. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag som nässelutslag och kliande svullnader.
- 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 läkare omedelbart och ta inte några 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.

Allvarliga hudreaktioner

Sluta använda bupropion och uppsök omedelbart läkare om du märker något av följande symtom:

- Frekvens mycket sällsynta: Röda, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnson syndrom).
- Ingen känd frekvens: Stora hudområden med blåsbildning och omfattande hudavlossning förekommer i en svår form av denna ovan beskrivna allvarliga hudreaktion (toxisk epidermal nekrolys).
- Ingen känd frekvens: Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom). Detta uppkommer ofta med fördröjning (2-6 veckor efter behandlingsstart).
- Ingen känd frekvens: Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos).

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Bupropion Accord.

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 Accord, ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

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

Vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

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

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

- depression (se även avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Bupropion Accord" under "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv")
- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- viktörlust.

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- krampanfall.

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

- palpitationer (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 muskelvärk
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt
- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- försämring av psoriasis (avgränsade, rodnande förtjockningar i huden)
- onormalt håravfall eller förtunning (alopeci)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (depersonalisation), överkliga sinnesintryck (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Ingen känd frekvens

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Bupropion Accord eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2. "Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Accord"). Om du har sådana tankar, kontakta din läkare eller åk genast till ett sjukhus.
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan inkludera hallucinationer och/eller vanföreställningar
- känsla av plötslig och intensiv rädsla (panikattack)
- stamning
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi).
- förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré), kan uppkomma om du tar Bupropion Accord tillsammans med läkemedel som används vid behandling av depression (t.ex. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bupropion Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Denna läkemedelsprodukt kräver ingen särskild förvaringsanvisning.

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 innehåller 300 mg bupropionhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Povidon, Cysteinhydrokloridmonohydrat, Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat (E 470b).

Dragering: Etylcellulosa 100 mPas, Povidon, Makrogol, Metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1) innehåller natriumlaurilsulfat och polysorbat 80, Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad, Trietylcitrat.

Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E172) och Propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupropion Accord är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt "GS2" på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 9,3 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu-blister som innehåller 7, 30, 60 eller 90 tabletter. Finns även tillgänglig i OPA/Alu/PVC-Alu-perforerade endosblister innehållande 30x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-25