

Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Zentiva 150 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Zentiva
3. Hur du använder Bupropion Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupropion Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupropion Zentiva är och vad det används för

Bupropion Zentiva innehåller den aktiva substansen är bupropionhydroklorid

Bupropion Zentiva 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.

Bupropion som finns i Bupropion Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Zentiva

Ta inte Bupropion Zentiva

- 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 fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall
- 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 har slutat ta lugnande läkemedel eller ska sluta ta dem under tiden du använder Bupropion Zentiva
- Om du tar eller har tagit 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 Zentiva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Zentiva.

Brugada 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 Zentiva. Sluta använda Bupropion Zentiva och uppsök läkare omedelbart om du upplever några av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Bupropion Zentiva 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 ta Bupropion Zentiva 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 haft en allvarlig skallskada

Bupropion Zentiva 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 Zentiva och kontakta din läkare.

- Om du har bipolär sjukdom (extrema humörsvängningar) kan Bupropion Zentiva framkalla en episod av sjukdomen.
- Om du tar andra läkemedel för depression så kan dessa läkemedel tillsammans med Bupropion Zentiva leda till serotonergt syndrom, vilket är ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Bupropion Zentiva" 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 ta Bupropion Zentiva. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

Självmordstankar och försämring av din depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar ta 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 Zentiva

Om du tar eller har tagit andra antidepressiva läkemedel som kallas

monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, **tala om det för din läkare innan du tar Bupropion Zentiva** (se även "Ta inte Bupropion Zentiva" i avsnitt 2).

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

läkemedel, naturmedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändradin dosering av Bupropion Zentiva eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

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

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

Risken för andra biverkningar är ökad:

- **om du tar andra läkemedel mot depression** (t ex amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klopazepam, risperidon, tioridazin eller olanzapin). Bupropion Zentiva 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 tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom** (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- **om du tar läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av bupropion** (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- **om du tar läkemedel som används för att behandla cancer** (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
- **om du tar tiklopidin eller klopido-rel som främst används för att förebygga stroke**
- **om du tar vissa betablockerare** (såsom metoprolol)
- **om du tar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm** (propafenon eller flekainid)
- **om du tar nikotinplåster för rökavvänjning.**

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

Bupropion Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Bupropion Zentiva 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 Zentiva med alkohol

Alkohol kan påverka hur Bupropion Zentiva 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 Zentiva. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du använder Bupropion Zentiva. 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 Zentiva.

Effekter på urintester

Bupropion Zentiva 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 Zentiva.

Graviditet och amning

Ta inte Bupropion Zentiva 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 tar dettaläkemedel.

Vissa, men inte alla, studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog Bupropion Zentiva. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Zentiva.

Innehållsämnena i Bupropion Zentiva kan passera över i bröstmjölk.

Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Zentiva.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Bupropion Zentiva 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 arbetesom kräver skärpt vaksamhet. 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 använder Bupropion Zentiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges 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 Zentiva för att förhindra återfall av depressionen.

Hur mycket som ska tas

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 Zentiva på morgonen. Ta inte Bupropion Zentiva mer än en gång per dygn.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i dinavföring 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

Zentiva. 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 Zentiva för att förhindra återfall av depressionen.

Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Zentiva

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 samrådgivning.

Om du tar för många Bupropion Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva

Sluta inte med Bupropion Zentiva eller minska 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 Zentiva riskerar att få ett krampanfall (som epileptisk anfall eller konvulsioner). Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du tar 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 Bupropion Zentiva tabletter.

Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av Bupropion Zentiva. 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 genast 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.

Allvarliga hudreaktioner

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

- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Röda, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, 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).
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
 - Stora hudområden med blåsbildning och omfattande hudavlossning förekommer i en svår form av ovan beskrivna allvarliga hudreaktion (toxisk epidermal nekrolys).
 - Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom). Detta uppkommer ofta med fördröjning (2-6 veckor efter behandlingsstart).
 - 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 (Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))

Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ.

→ Om du upplever lupussskov, hudutslag eller hudskador (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Bupropion Zentiva ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Andra biverkningar

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

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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), smakförändringar, aptitlöshet (anorexi)
- blodtrycksförhöjning, ibland allvarlig, rodnad
- öronsus, synstörning.

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

- depression (se även avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Bupropion Zentiva" under "Självmodstankar och försämring av din deression")
- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- krampanfall.

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

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång ellerkoordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar ellerstickningar, 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 hårförtunning (alopeci)
- 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):

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Bupropion Zentiva eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2. "Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Zentiva"). 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 magtarmkanalen (t ex illamående, kräkningar, diarré), kan uppkomma om du tar Bupropion Zentiva tillsammans med andra 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bupropion Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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:
Tablettkärnan: povidon K90, cysteinhydrokloridmonohydrat, glyceroldibehenat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tablettdragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, etylcellulosa, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, povidon K90, makrogol 1450, trietylцитrat.
Tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupropion Zentiva är en tablett med modifierad frisättning

Bupropion Zentiva är gräddvit till blekgul rund tablett märkt med "GS3" i svart bäck på ena sidan och utan märkning på den andrasidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm och tjocklek cirka 5 mm.

Förpackade i OPA/Alu/PVC-Alu blister

Förpackningsstorlek: 30 och 90 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040,

Spanien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt för försäljning inom det Europeiska Ekonomiska

Samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland, Sverige	Bupropion Zentiva
Danmark, Norge	Bupropion hydrochloride Zentiva
Italien	Bupropione Zentiva
Polen	Pixigan
Portugal	Bupropiom Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-06