

Die Bestandteile von Bupropion-neuraxpharm gehen in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Bupropion-neuraxpharm einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion-neuraxpharm schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen; Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bupropion-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt. Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Bupropion-neuraxpharm weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?

Die übliche Dosierungsempfehlung für Erwachsene ist 150 mg pro Tag.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Dosis Bupropion-neuraxpharm morgens ein. Nehmen Sie Bupropion-neuraxpharm nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Flasche enthält einen kleinen versiegelten Behälter, der Aktivkohle und Kieselgel enthält, um die Tabletten trocken zu halten. Lassen Sie den Behälter in der Flasche. Schlucken Sie ihn nicht hinunter.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Arzneistoff langsam in Ihren Körper frei gibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht teilen, zerkaufen oder zerdrücken - wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigesetzt wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer bei 150 mg täglich bleiben, z.B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Wie lange müssen Sie Bupropion-neuraxpharm einnehmen?

Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion-neuraxpharm einnehmen sollten. Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion-neuraxpharm weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen.

Verlieren Sie keine Zeit. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion-neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie **nicht** die Einnahme von Bupropion-neuraxpharm ab und senken Sie **nicht** die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Bupropion einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben.

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Allergische Reaktionen

Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme von Bupropion allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht) und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut.

- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot

- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge

- Muskel- oder Gelenkschmerzen

- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht)

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Mittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen.

Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).

- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrose).

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag auftritt, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben.

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupus-symptomen

Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Bupropion-neuraxpharm nehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion-neuraxpharm Lupushautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion-neuraxpharm unbedingt morgens ein.)

- Kopfschmerzen

- trockener Mund

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)

- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen

- Angst- oder Erregungszustände

- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (Anorexie)

- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte

- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion-neuraxpharm beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)

- Verwirrtheit

- Konzentrationsschwierigkeiten

- schneller Puls

- Gewichtsverlust

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle

- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination

- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)

- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen

- Änderungen des Blutzuckerspiegels

- häufiger oder seltener Wasserlassen als üblich

- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)

- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)

- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (Wahnvorstellungen); schweres Misstrauen (Paranoia)

Häufigkeit nicht bekannt

Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Personen auftreten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist:

- psychiatrische Erkrankungen: Fälle von Suizidgedanken, Gedanken an Selbstverletzung und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Bupropion oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion-neuraxpharm beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, **suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**

- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (*Psychose*); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen

- Stottern

- reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (*Anämie*), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)

- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (*Hyponatriämie*)

- Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von Bupropion mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupropion-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzüglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelsortierung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid (entsprechend 130,2 mg Bupropion).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K 90, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Ethylcellulose, Hypromelose, Methacrylates-

Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisper-

se Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypo-

moselose, Macrogol 400, Macrogol 8000.