Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupropion Accord 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupropion Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Accord beachten?
3. Wie ist Bupropion Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupropion Accord und wofür wird es angewendet?

Bupropion Accord ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es reagiert mit bestimmten Substanzen im Gehirn, die *Noradrenalin* und *Dopamin* genannt werden. Diese Substanzen stehen mit Depressionen in Verbindung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Accord beachten?

Bupropion Accord darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn Sie eine Essstörung haben oder in der Vergangenheit hatten (z. B. Bulimie oder Magersucht)
- wenn Sie einen Gehirntumor haben
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise damit aufhören wollen
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Accord absetzen wollen
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, die Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt, **bevor Sie Bupropion Accord einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Bupropion Accord wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.
Es besteht ein Risiko von Gedanken sich selbst das Leben zu nehmen und selbstgefährdendem Verhalten, wenn Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Antidepressiva behandelt werden.

Erwachsene
Bevor Sie Bupropion Accord einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:
- ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- ob Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder in der Vergangenheit ein Schädeltrauma hatten

Es wurde gezeigt, dass Bupropion Accord bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle auslöst. Das Risiko dieser Nebenwirkung ist bei Patienten erhöht, die in eine der obigen Gruppen fallen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung ein Krampfanfall auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion Accord abbrechen. Nehmen Sie Bupropion Accord nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- Wenn Sie eine bipolare Erkrankung haben (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion Accord eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann
- Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion Accord kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Bupropion Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- Wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen. Er wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise besonders vorsichtig vorgehen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzten oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie erstmals Antidepressiva einnehmen, da diese Arzneimittel eine gewisse Zeit brauchen, bis sie wirken. In der Regel dauert dies rund zwei Wochen, manchmal aber auch länger.
Das Auftreten solcher Gedanken ist wahrscheinlicher:
- wenn Sie früher schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien haben gezeigt, dass Erwachsene unter 25 Jahren mit psychiatrischen Störungen, die mit einem Antidepressivum behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten haben.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es kann hilfreich sein, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind, und ihm diese Packungsbeilage zu lesen geben. Bitten Sie ihn, mit Ihnen zu sprechen, wenn er glaubt, dass sich Ihre Depression verschlechtert, oder wenn er sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

Einnahme von Bupropion Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte *Monoaminooxidase-Hemmer* (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen** (siehe auch „Bupropion Accord darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2**)**.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel oder Vitaminpräparate oder nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Bupropion Accord ändern oder andere Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion Accord und können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von anderen Nebenwirkungen erhöhen**.** Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt*,* die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

Das Risiko, Krampfanfälle zu erleiden, kann erhöht sein bei Einnahme/Anwendung von

- anderen Arzneimitteln gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder einer Lungenerkrankung
- Tramadol, ein starkes Schmerzmittel
- Beruhigungsmittel oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Accord absetzen wollen (siehe auch „Bupropion Accord darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2)
- Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Chloroquin)
- Anregungsmittel (Stimulanzien) oder andere Arzneimittel, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren
- Steroide, entweder durch Einnahme oder als Injektion
- Antibiotika (Chinolone)
- bestimmten Antihistaminika , die Schläfrigkeit verursachen können
- Arzneimittel gegen Diabetes

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiken der Einnahme von Bupropion Accord gegeneinander abwägen.

Das Risiko für Nebenwirkungen kann erhöht sein bei Einnahme/Anwendung von

- anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin). Bupropion Accord kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und dies kann zu Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie einer Körpertemperatur über 38 °C, einer Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruck-Schwankungen sowie stark gesteigerten Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnder Koordination und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), führen.
- Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin)
- Arzneimitteln, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion Accord abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat)
- bestimmten Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung angewendet werden (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid)
- Ticlopidin oder Clopidogrel, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden
- bestimmten Betablockern (wie Metoprolol)
- bestimmten Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Propafenon oder Flecainid)
- Nikotinpflaster zur Unterstützung bei der Rauchentwöhnung

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen.

Bupropion Accord kann weniger wirksam sein,

- wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion Accord bei Ihnen wirkt.
Es kann notwendig sein, Ihre Dosis zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie nicht Ihre Dosis von Bupropion Accord ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko für Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle erhöhen kann.

Bupropion Accord kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen,
- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.
- wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Digoxin-Dosis anpassen.

Einnahme von Bupropion Accord zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion Accord beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Manche Personen reagieren stärker auf Alkohol, wenn sie Bupropion Accord einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion Accord keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, hören Sie nicht plötzlich damit auf. Dies kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion Accord beginnen.

Auswirkungen auf Urinuntersuchungen
Bupropion Accord kann einige Harntests zur Bestimmung von Arzneimitteln beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung erforderlich ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Bupropion Accord einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Bupropion Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Einnahme. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige, jedoch nicht alle, Studien zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion Accord eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf die Anwendung von Bupropion Accord zurückzuführen waren.
Die Wirkstoffe von Bupropion Accord können in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Einnahme von Bupropion Accord Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollte allgemein nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion Accord schwindlig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bupropion Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Im Folgenden finden Sie die üblichen Dosierungen, Ihr Arzt wird jedoch eine Dosierung für Sie persönlich empfehlen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Möglicherweise dauert es eine Zeitlang, bis Sie sich besser fühlen. Es kann einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, dauern, bevor die volle Wirkung einsetzt. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion Accord weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

Welche Dosis sollten Sie einnehmen?

Die übliche für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt **eine** 150 mg Tablette pro Tag.

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

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

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff langsam an Ihren Körper abgibt. 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 die Tabletten als Ganzes. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder zerteilen, da sonst die Gefahr einer Überdosierung besteht, weil der Wirkstoff zu schnell freigesetzt wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfällen.

Manche Patienten nehmen für die gesamte Behandlungsdauer eine Tablette von 150 mg pro Tag ein. Ihr Arzt hat Ihnen das möglicherweise so verordnet, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wie lange müssen Sie das Arzneimittel einnehmen?
Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion Accord einnehmen sollen. Es kann eine Behandlung von mehreren Wochen oder Monaten erforderlich sein, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion Accord weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge Bupropion Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist das Risiko größer, dass Sie einen Krampfanfall erleiden. Warten Sie nicht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat oder wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Accord vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, warten Sie ab und nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum üblichen Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Accord abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Accord nicht ab und verringern 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.

Krampfanfälle
Bei ungefähr 1 von 1000 Patienten, die Bupropion Accord einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel 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 Accord allergische Reaktionen auf. Hierzu zählen:
- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), Bläschen oder juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut. Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.
- ungewöhnliches Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kollaps oder 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 lange anhalten. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen:
Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Bupropion Accord nehmen, nicht abschätzbar.
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.
➔ Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion Accord Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafschwierigkeiten. Achten Sie darauf Bupropion Accord am Morgen einzunehmen.
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schwitzen 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
- Klingeln in den Ohren, Sehstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupropion Accord ist erforderlich“ unter „Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Koordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, ungewöhnliche Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang, Harnverlust)
- schwerwiegende Hautausschläge, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen und lebensbedrohlich sein können
- Verschlimmerung 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).

Sonstige Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:
- Gedanken an Selbstverletzung oder sich das Leben zu nehmen während der Einnahme von Bupropion Accord oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Accord beachten?“). Falls Ihnen solche Gedanken kommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie eine Klinik auf.
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen.
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Blutplättchenzahl (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, Blutdruck-Schwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von Bupropion Accord 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Bupropion Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP‘‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.:“ bzw. „LOT“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion Accord enthält
Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug: Ethylcellulose, Povidon, Macrogol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (enthält Natriumlaurylsulfat und Polysorbat 80), kolloidales hydriertes Siliciumdioxid, Triethylcitrat
Drucktinte: Schellackglasur, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol.

Wie Bupropion Accord aussieht und Inhalt der Packung
Bupropion Accord sind cremefarbene bis blassgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „GS3“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.
Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7,2 mm, ihre Dicke ca. 4,7 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen mit 10, 30, 60 und 90 Tabletten. Auch erhältlich in perforierten Einzeldosis-OPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen mit 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 und 90 x 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

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

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Z.Nr:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Bupropion Hcl Accord 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Österreich	Bupropion Accord 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Deutschland	Bupropion Accord 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Bupropion Accord 150 mg säädellysti vapauttava tabletti
Norwegen	Paritdam 150 mg tabletter med modifisert frisetting
Schweden	Bupropion Accord 150 mg tablett med modifierad frisättning
Spanien	Bupropion Accord 150 mg comprimidos de liberación Modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.