Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupropion neuraxpharm® 300 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 neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Bupropion neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bupropion neuraxpharm ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen *Noradrenalin* und *Dopamin* in Wechselwirkung tritt. Diese Substanzen werden mit der Entstehung von Depressionen in Verbindung gebracht.

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

Bupropion neuraxpharm 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 Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn Sie an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (beispielsweise Bulimie oder Anorexia nervosa)
- wenn Sie einen Gehirntumor haben
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie vor kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion neuraxpharm absetzen wollen
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer oder MAOIs), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt und **nehmen Sie Bupropion neuraxpharm nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion neuraxpharm einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bupropion neuraxpharm wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten.

Erwachsene

Bevor Sie Bupropion neuraxpharm 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 früher ein Schädel-Hirn-Trauma hatten

Es wurde gezeigt, dass Bupropion bei ungefähr 1 von 1.000 Patienten Krampfanfälle verursachen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Patienten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, brechen Sie die Einnahme von Bupropion neuraxpharm ab. Nehmen Sie Bupropion neuraxpharm nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion neuraxpharm eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann
- ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden bzw. Schäden dieser Organe 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 noch einmal mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion neuraxpharm einnehmen. Er/sie wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Einnahme von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen, oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Einnahme von Bupropion neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion neuraxpharm nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die

Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer oder MAOIs) genannt werden (siehe auch „Bupropion neuraxpharm darf nicht eingenommen werden," im Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel oder Vitaminpräparate **einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.** Das gilt auch für Produkte, die Sie selbst gekauft haben. Der Arzt wird möglicherweise die Dosis von Bupropion neuraxpharm ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

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

Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein,
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen
- wenn Sie Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenkrankheit einnehmen
- wenn Sie Tramadol, ein starkes Schmerzmittel, einnehmen
- wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion neuraxpharm absetzen wollen (siehe auch „Bupropion neuraxpharm darf nicht eingenommen werden" im Abschnitt 2)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen (wie Mefloquin oder Chloroquin)
- wenn Sie Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren
- wenn Sie Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion
- wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen
- wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion neuraxpharm einnehmen. Ihr Arzt wird Risiko und Nutzen der Einnahme von Bupropion neuraxpharm gegeneinander abwägen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann höher sein,
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung verwendet werden, einnehmen (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid)
- wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden
- wenn Sie bestimmte Betablocker einnehmen (wie Metoprolol)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Propafenon oder Flecainid)
- wenn Sie Nikotinpflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion neuraxpharm einnehmen.

Bupropion neuraxpharm 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 neuraxpharm bei Ihnen wirkt.
Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion neuraxpharm zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion neuraxpharm Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle) zu haben, erhöht.

Bupropion neuraxpharm kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern,
- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte 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 bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.

Einnahme von Bupropion neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion neuraxpharm beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Bupropion einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion neuraxpharm keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu bekommen.

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

Auswirkung auf Urintests

Bupropion neuraxpharm kann einige Harntests zur Bestimmung von Arzneimitteln beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Harntest notwendig ist, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus, dass Sie Bupropion neuraxpharm einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Bupropion neuraxpharm nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Manche, aber nicht alle Studien, berichten vom Risiko einer Zunahme von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf die Einnahme von Bupropion zurückzuführen sind.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion neuraxpharm schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, vermeiden Sie es Fahrzeug zu lenken sowie Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Bupropion neuraxpharm enthält Natriumdodecylsulfat

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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?

Bupropion neuraxpharm ist nur in der Stärke 300 mg erhältlich. Für eine Dosis von 150 mg ist ein anderes geeignetes, am Markt erhältliches Arzneimittel zu verwenden.

Die übliche Dosierungsempfehlung für Erwachsene beträgt eine 150 mg-Tablette 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 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 zerkauen, zerkleinern oder teilen - wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben 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 Bupropion neuraxpharm einzunehmen ist. 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 sollen. 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 vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, 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 neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion neuraxpharm **nicht** 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.

Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Bupropion neuraxpharm einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Bupropion einnehmen, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 neuraxpharm allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:
- 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 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 lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Mittel 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 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 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.

Andere 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
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- schwerwiegende Hautausschläge, welche den Mund oder andere Teile des Körpers betreffen können und lebensbedrohlich sein können
- 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).

Sonstige Nebenwirkungen
Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Personen auftraten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist:
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidgedanken während der Therapie mit Bupropion neuraxpharm oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (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

- reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)

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 neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid (entsprechend 260,40 mg Bupropion).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K 90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat (E 470b)
Filmüberzug: Ethylcellulose 100 mPas, Povidon K 90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (enthält Natriumdodecylsulfat und Polsorbat 80), Siliciumdioxid-Hydrat, Triethylcitrat.
Drucktinte: enthält Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172) und Propylenglycol.

Wie Bupropion neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Bupropion neuraxpharm sind cremefarbene bis blassgelbe, runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GS2“ bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind.
Der Durchmesser der Tablette beträgt in etwa 9,3 mm.

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 10, 30, 60 und 90 Tabletten.
OPA/Al/PVC//Al perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 30 x 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanien

Z.Nr.: 140370

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

Niederlande	Bupropion HCl Neuraxpharm 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Deutschland	Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Österreich	Bupropion neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tschechische Republik	Bupropion Neuraxpharm
Polen	Bupropion Neuraxpharm
Slowakei	Bupropion 300 mg Tablety s riadeným uvoľňovaním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.