

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bupropion Sandoz 150 mg - Tablette 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Bupropion Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bupropion Sandoz wird zur Behandlung von **Depressionen** angewendet. Es tritt im Gehirn mit den chemischen Substanzen Noradrenalin und Dopamin in Wechselwirkung. Diese Substanzen werden mit der Entstehung von Depressionen in Verbindung gebracht.

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

**Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie

- **allergisch** gegen Bupropionhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- andere Arzneimittel **einnehmen**, die **Bupropionhydrochlorid** enthalten
- an **Epilepsie** leiden oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind
- einen **Gehirntumor** haben
- sich einem abrupten **Alkoholentzug unterziehen oder** abrupt Arzneimittel absetzen, bei denen bekanntermaßen das Risiko von Entzugserscheinungen besteht, insbesondere bei
  - **Beruhigungsmitteln**, die das Einschlafen oder die Muskelentspannung fördern und deren Wirkstoffnamen auf „azepam“ enden oder
  - **ähnlichen Beruhigungsmitteln**
- an einer **schweren, langfristigen Leberfunktionsstörung** leiden, erkennbar durch den Verfall und die Verdickung des Lebergewebes
- an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben, wie etwa **Bulimie oder Anorexia nervosa**
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die so genannten **Monoaminoxidase-Hemmer, einnehmen** oder eingenommen haben.

Zwischen der letzten Einnahme bestimmter Monoaminoxidase-Hemmer (so genannte irreversible Monoaminoxidase-Hemmer) und der Einnahme von Bupropion Sandoz muss ein Zeitraum von mindestens 14 Tagen liegen. Bei anderen Monoaminoxidase-Hemmern (so genannten reversiblen Monoaminoxidase-Hemmern) kann ein Zeitraum von 24 Stunden ausreichend sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen, wenn Sie

- regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken  
Beachten Sie die Informationen im vorherigen Abschnitt „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie sich einem abrupten Alkoholentzug unterziehen.
- an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- früher einmal eine Kopfverletzung erlitten haben
- starke Stimmungsschwankungen oder psychische Probleme haben  
Vor Behandlungsbeginn sollten Patienten untersucht werden, ob bei Ihnen ein Risiko für Erkrankungen mit Episoden gesteigerter oder erregter Stimmungslage besteht.
- Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, kann die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion Sandoz zum Serotonin-Syndrom führen, einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe „Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- eine verringerte Nierenfunktion oder eine leichte bis mittelmäßig verringerte Leberfunktion haben  
Der behandelnde Arzt wird Patienten mit einer verringerten Leber- oder Nierenfunktion auf mögliche Nebenwirkungen überwachen. Sie dürfen Bupropion Sandoz nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, die unter „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“ als sechster Stichpunkt aufgelistet ist.
- sich einem Urintest unterziehen müssen  
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bupropion Sandoz einnehmen, da Bupropionhydrochlorid einige Urintests, die zur Erkennung anderer Arzneimittel dienen, beeinflussen kann.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion Sandoz **Krampfanfälle** verursachen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkung ist bei Patienten höher,

- die an einer der Erkrankungen leiden, die in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter den ersten drei Stichpunkten aufgelistet sind oder
- die eines der Arzneimittel einnehmen, die in Abschnitt 2 unter „Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ als zweiter bis zwölfter Stichpunkt aufgelistet sind.

Alle Patienten sollten auf bestehende Risikofaktoren untersucht werden. **Nehmen Sie Bupropion Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn während der Behandlung bei Ihnen Krampfanfälle auftreten.

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung 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 Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, 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 Gedanken daran entwickeln, 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.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Bupropion Sandoz wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen. Bei Kindern, die Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten.

### **Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.**

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bupropion Sandoz beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden, jedoch ist die Übersicht nicht vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, damit Ihre Behandlung bei Bedarf geändert werden kann:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden
- Beachten Sie den letzten Stichpunkt in Abschnitt 2 unter „**Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden**“.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**, wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Dosulepin, Desipramin, Imipramin, Citalopram, Escitalopram Venlafaxin oder Arzneimittel zur Behandlung **psychischer Erkrankungen**, wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin). Bupropion Sandoz kann mit einigen Arzneimitteln interagieren, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden, und es können Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Körpertemperatur über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, übertriebene Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.
- **Theophyllin**: Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen
- **Tramadol**: ein Schmerzmittel
- **Beruhigungsmittel**  
Beachten Sie den fünften Stichpunkt in Abschnitt 2 unter „**Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden**“, wenn Sie vorhaben, die Einnahme von Beruhigungsmitteln zu beenden.
- **Arzneimittel zur Vorbeugung gegen und Behandlung von Malaria**, wie Mefloquin, Chloroquin
- **Anregungsmittel** (Stimulantien) oder andere Arzneimittel, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren
- **Steroide**, entweder durch Einnahme oder als Injektion verabreicht
- **Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen**, deren Wirkstoffnamen auf „oxacin“ enden
- **Antihistaminika**, die Schläfrigkeit verursachen können: angewendet zur Behandlung von Allergien, Schlafstörungen oder Erkältungen; auch zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Levodopa, Amantadin**: Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- **Orphenadrin**: ein Arzneimittel zur Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen

- **Carbamazepin, Phenytoin, Valproat:** Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzzuständen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Krebserkrankung, wie **Cyclophosphamid, Ifosfamid**
- **Ticlopidin, Clopidogrel:** Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung
- **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck,** Herzerkrankungen oder anderen Krankheiten, deren Wirkstoffnamen auf „lol“ enden, wie Metoprolol
- **Propafenon, Flecainid:** Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- **Nikotinpflaster:** Arzneimittel zur Raucherentwöhnung
- **Ritonavir, Efavirenz:** Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Tamoxifen:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs  
Wenn Sie Tamoxifen einnehmen, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung der Depression umzustellen.
- **Digoxin:** Arzneimittel für Ihr Herz  
Wenn Sie Digoxin einnehmen, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, die Dosierung anzupassen.
- **Metamizol,** ein Arzneimittel zur Behandlung von Fieber und schweren akuten und chronischen Schmerzen

### **Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen Alkohol**

Während der Einnahme von Bupropion Sandoz wird das Trinken von Alkohol **nicht empfohlen**. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören, da es Ihr Risiko erhöhen kann, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu erleiden.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken und das Aufhören des Trinkens von Alkohol, bevor Sie Bupropion Sandoz einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Nehmen Sie Bupropion Sandoz nicht ein,** wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, **es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Anwendung.**

Einige Studien zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropionhydrochlorid eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Die Bestandteile von Bupropion Sandoz gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Bupropion Sandoz Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

**Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen,** da Sie sich durch Bupropion Sandoz schwindelig oder benommen fühlen können.

### **Bupropion Sandoz enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Bupropion Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Eine 150 mg Tablette einmal täglich.

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

### **Patienten mit verringerter Leber- oder Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion verringert ist oder Sie eine leicht bis mittelmäßig verringerte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis eine 150 mg Tablette einmal täglich.

Sie dürfen Bupropion Sandoz nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, die in Abschnitt 2 unter „Bupropion Sandoz darf nicht eingenommen werden“ als sechster Stichpunkt aufgelistet ist.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ihre Tabletten unzerkaut morgens mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können zum Frühstück oder unabhängig davon eingenommen werden.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff 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.

**Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder brechen**, da sonst die Gefahr einer Überdosierung besteht, weil der Arzneistoff zu schnell freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfällen.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Bupropion Sandoz einnehmen sollten.

Es kann einige Zeit dauern, manchmal Wochen oder Monate, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen und die volle Wirkung einsetzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auch dann Bupropion Sandoz weiterhin einzunehmen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie bei einer Überdosis sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, da sich dadurch das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Sandoz 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 Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Bupropion Sandoz nicht ab und senken Sie nicht die Dosis, ohne vorher die Erlaubnis Ihres Arztes eingeholt 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**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

##### **Krampfanfälle:**

Ungefähr 1 von 1000 Personen kann während der Einnahme von Bupropion Sandoz einen Krampfanfall erleiden. Das Risiko ist höher im Fall einer Überdosierung, bei Einnahme bestimmter Medikamente oder wenn bei Ihnen von vornherein das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

**Wenn Sie einen Krampfanfall hatten**, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin und **hören Sie sofort auf Bupropion Sandoz einzunehmen**.

##### **Allergische Reaktionen:**

Manche Menschen können allergische Reaktionen auf Bupropion Sandoz haben. Diese können sein:

- Hautrötung oder Hautausschlag (Nesselausschlag), Blasen oder juckende Knoten (Nesseln) auf der Haut. Manche Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, besonders wenn es sich bei den betroffenen Stellen um Mund oder Augen handelt.
- unübliche Atemgeräusche oder Atemnot
- geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kollaps oder Black-out

Bei **Anzeichen einer allergischen Reaktion** sofort einen Arzt/eine Ärztin verständigen und **keine Tabletten mehr einnehmen**.

**Allergische Reaktionen können eine Zeit lang andauern**. Zur Linderung der Symptome verschriebene Medikamente daher über den empfohlenen Zeitraum hindurch einnehmen.

##### **Lupus Hautausschlag oder Verschlechterung der Lupus Symptome**

Nicht bekannt - Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten bei Personen, die Bupropion Sandoz einnehmen, nicht geschätzt werden.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Wenn Sie während der Einnahme von Bupropion Sandoz Lupusschübe, Hautausschläge oder Läsionen (insbesondere an sonnenexponierten Stellen) bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.

Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufig**, kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Schlaflosigkeit  
Nehmen Sie Bupropion Sandoz unbedingt morgens ein.
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber, Benommenheit, Juckreiz, Schweißausbrüche, Hautausschläge (manchmal auf Grund einer allergischen Reaktion)
- sich wackelig fühlen, Muskelzittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit

- Bauchschmerzen oder andere Beschwerden (Verstopfung), Änderungen der Geschmacksempfindung, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Blutdrucksteigerung (manchmal schwerwiegend), Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Niedergeschlagenheit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen; Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsstörungen
- beschleunigter Herzschlag
- Gewichtsabnahme

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen, Ohnmacht
- Muskelzucken, Steifheit der Muskeln, unkontrollierte Bewegungen, Bewegungs- und Koordinationsstörungen
- Gefühl von Ruhelosigkeit, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität; ungewöhnliche Träume, Kribbeln oder Gefühllosigkeit, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenhintergrundes (Gelbsucht) möglicherweise verursacht durch Erhöhung der Leberenzyme, Hepatitis
- schwerwiegende allergische Reaktionen, Hautausschlag in Verbindung mit Gelenks- und Muskelschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerwertes
- Harnblasenentleerung häufiger oder seltener als sonst
- bestimmte schwerwiegende Hautveränderung mit Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, die lebensbedrohend sein kann
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte Flecken roter Haut)
- Gefühl von Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation), sehen oder hören von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen), fühlen von oder glauben an Dinge die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), tiefgehendes Misstrauen (Verfolgungswahn)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während der Einnahme von Bupropion Sandoz oder kurz nach Behandlungsende. Wenn Sie solche Gedanken haben, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder gehen Sie umgehend in ein Krankenhaus.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit klar zu denken oder zu urteilen (Psychosen); andere Beschwerden können Halluzinationen oder Wahnvorstellungen sein
- Verringerte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie), verringerte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukopenie) und verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Körpertemperatur über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, übertriebene Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Bupropion Sandoz zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bupropionhydrochlorid  
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Povidon, Salzsäure 37 %, Natriumstearylfumarat, Ethylcellulose, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ A), Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000.

### **Wie Bupropion Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis blassgelbe runde, an der Ober- und Unterseite abgerundete Tablette (Durchmesser ca. 7,5 mm), mit glatter Oberfläche auf beiden Seiten.

#### Packungsgröße 10, 30, 90:

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen mit einem kindersicheren Schraubverschluss. Die Flasche enthält zwei Kissen, die nicht geschluckt werden dürfen. Ein Kissen enthält Silikagel in Granulatform und Aktivkohle, das andere Kissen enthält Silikagel in Granulatform und Sauerstoff-Absorber.

#### Packungsgröße 500:

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen. Die Flasche enthält zwei Kissen, die nicht geschluckt



werden dürfen. Ein Kissen enthält Silikagel in Granulatform und Aktivkohle, das andere Kissen enthält Silikagel in Granulatform und Sauerstoff-Absorber.

Packungsgrößen:

10, 30, 90 oder 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Belgien	Bupropion Sandoz 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Deutschland	Bupropion – 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti
Niederlande	Bupropion HCl Sandoz 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	Bupropion Sandoz
Schweden	Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning
Slowenien	Nordobux 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Bupropion HCl 150 mg Sandoz comprimidos de liberación modificada EFG

**Z.Nr.: 136171**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**