Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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

1 Was ist Bupropionhydrochlorid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Bupropionhydrochlorid HEXAL wird zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL beachten?

Bupropionhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie
- **allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- andere Arzneimittel **einnehmen**, die **Bupropion** 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, langandauernden 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, sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer, einnehmen** oder eingenommen haben.
  Zwischen der letzten Einnahme bestimmter Monoaminoxidase-Hemmer (so genannte irreversible Monoaminoxidase-Hemmer) und der Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL einnehmen, wenn Sie

- regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
  Beachten Sie die Informationen im vorherigen Abschnitt „Bupropionhydrochlorid HEXAL 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.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben
  Der behandelnde Arzt wird Patienten mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion auf mögliche Nebenwirkungen überwachen. Sie dürfen Bupropionhydrochlorid HEXAL nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, die unter „Bupropionhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden“ als sechster Stichpunkt aufgelistet ist.
- ein Urintest erforderlich ist
  Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bupropionhydrochlorid HEXAL einnehmen, da Bupropion einige Urintests, die zur Entdeckung anderer Arzneimittel dienen, beeinflussen kann.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion **Krampfanfälle** auslösen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkung ist erhöht bei Patienten,
- 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ als zweiter bis zwölfter Stichpunkt aufgelistet sind.

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid 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
Bupropionhydrochlorid HEXAL wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen, die Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und Suizidverhalten.

Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 **„Bupropionhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden“.**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,** wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Dosulepin, Desipramin, Imipramin, Citalopram
- Arzneimittel zur Behandlung **psychischer Erkrankungen**, wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin
- **Theophyllin:** Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen
- **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel)
- **Beruhigungsmittel**
  Beachten Sie den fünften Stichpunkt in Abschnitt 2 unter **„Bupropionhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden**“, wenn Sie die Einnahme von Beruhigungsmitteln beenden wollen.
- **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 angewendet
- **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** (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** (ein Arzneimittel für Ihr Herz)
  Wenn Sie Digoxin einnehmen, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.

Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Der Wirkstoff von Bupropionhydrochlorid HEXAL geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Sie sich durch Bupropionhydrochlorid HEXAL schwindelig oder benommen fühlen können.

Bupropionhydrochlorid HEXAL enthält Natrium

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

3 Wie ist Bupropionhydrochlorid HEXAL 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
150 mg (1 Tablette Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg) einmal täglich.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg (2 Tabletten Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg) einmal täglich erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg (1 Tablette Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg) einmal täglich.
Sie dürfen Bupropionhydrochlorid HEXAL nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, die in Abschnitt 2 unter „Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 mit einer Mahlzeit 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 zerteilen, da sonst die Gefahr einer Überdosierung besteht, weil der Wirkstoff zu schnell freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfällen.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Bupropionhydrochlorid HEXAL einnehmen sollen.

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 Bupropionhydrochlorid HEXAL weiterhin einzunehmen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropionhydrochlorid HEXAL 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 1.000 Patienten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Bupropionhydrochlorid HEXAL 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), 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 sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropionhydrochlorid HEXAL unbedingt morgens ein.)
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (können 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 auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)

- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- 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).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
  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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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 von roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl von 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 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 Bupropionhydrochlorid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropionhydrochlorid HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Bupropionhydrochlorid**.
  Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Povidon K 90, Salzsäure 37 %, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Hyprolose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

Wie Bupropionhydrochlorid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Durchmesser ca. 7,5 mm), unbedruckt auf beiden Seiten.
Die Tabletten sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen. Die Flaschen enthalten zwei Beutel, die nicht geschluckt werden dürfen. Ein Beutel enhält Silica-Gel Granulat und Aktivkohle, der andere enthält Silica-Gel Granulat und Sauerstoff-Absorber.

Packungsgrößen:
30 oder 90 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:	Bupropion 1A Pharma 150 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Deutschland:	Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italien:	BUPROPIONE SANDOZ 150 mg compresse a rilascio modificato
Niederlande:	Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.