Prospecto: información para el paciente

Bupropión Teva 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Bupropión hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bupropión Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Teva
3. Cómo tomar Bupropión Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bupropión Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bupropión Teva y para qué se utiliza

Bupropión Teva es un medicamento prescrito por su médico para el tratamiento de la depresión. Se cree que actúa sobre determinadas sustancias en el cerebro llamadas *noradrenalina* y *dopamina*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Teva

No tome Bupropión Teva

- Si es alérgico a bupropión o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando otros medicamentos que contengan bupropión
- Si le han diagnosticado epilepsia o tiene antecedentes de convulsiones
- Si padece o ha padecido algún trastorno de la alimentación (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa)
- Si tiene un tumor en el cerebro
- Si toma grandes cantidades de alcohol y ha iniciado, o va a iniciar, una deshabituación de alcohol
- Si tiene alguna enfermedad grave del hígado
- Si ha dejado de tomar medicamentos sedantes, o va a dejarlos mientras esté tomando este medicamento
- Si está tomando o ha tomado otros medicamentos para la depresión denominados *inhibidores de la enzima monoaminooxidasa* (IMAOs) en los últimos 14 días.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníqueselo inmediatamente a su médico y **no tome** este medicamento**.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bupropión.

Niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.
En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Adultos
Comunique a su médico antes de comenzar a tomar este medicamento:
- Si toma mucho alcohol habitualmente
- Si padece diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos
- Si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.

Se ha observado que Bupropión Teva puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1.000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente. Si sufre una crisis epiléptica durante el tratamiento, interrumpa su tratamiento con este medicamento. No tome más y visite a su médico.

- Si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), bupropión puede producir episodios de esta enfermedad
- Si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardiaco) o si se ha producido una parada cardiaca o muerte súbita en su familia
- Si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con Bupropión Teva puede causar síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver "Otros medicamentos y Bupropión Teva" en esta sección)
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Su médico podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.
Es probable que le suceda esto:
- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestra que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su conducta.

Toma de Bupropión Teva con otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores del enzima monoaminooxidasa* (IMAOs) durante los últimos 14 días, informe a su médico y no tome este medicamento (vea también "No tome Bupropión Teva" en la sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, plantas medicinales o vitaminas, incluso los adquiridos sin receta. El médico podría cambiarle la dosis de bupropión o sugerir un cambio en los otros medicamentos.

Algunos medicamentos no se deben administrar junto con este medicamento. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones. Otros pueden aumentar el riesgo de sufrir otros efectos adversos. A continuación se enumeran algunos ejemplos, aunque la lista no es completa.

Puede aumentar la posibilidad de sufrir convulsiones:
- Si toma otros medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales
- Si toma teofilina, usado para tratar el asma u otras enfermedades pulmonares
- Si toma tramadol, un analgésico fuerte
- Si ha estado tomando medicamentos sedantes, o si los va a dejar de tomar mientras está tomando bupropión (vea también "No tome Bupropión Teva" en la sección 2)
- Si toma medicamentos para tratar la malaria (como mefloquina o cloroquina)
- Si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito
- Si toma esteroides (por vía oral o inyectable)
- Si usa antibióticos denominados quinolonas
- Si usa ciertos antihistamínicos que pueden causar somnolencia
- Si usa medicamentos para tratar la diabetes.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome este medicamento.

Puede aumentar la posibilidad de tener otros efectos adversos:
- Si toma otros medicamentos para tratar la depresión (como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) u otras enfermedades mentales (como clozapina, risperidona, tioridazina u olanzapina). Bupropión Teva puede interaccionar con algunos medicamentos usados para el tratamiento de la depresión y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38ºC, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea
- Si toma medicamentos para la enfermedad de Parkinson (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- Si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar bupropión (carbamazepina, fenitoína, valproato)
- Si toma algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como ciclofosfamida, ifosfamida)
- Si toma ticlopidina o clopidogrel, usados principalmente para prevenir el ictus
- Si toma algún medicamento betabloqueante (como metoprolol)
- Si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón (propafenona o flecainida)
- Si usa parches de nicotina para ayudarle a dejar de fumar.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar este medicamento.

Bupropión puede ser menos eficaz
- Si toma ritonavir o efavirenz, medicamentos para tratar la infección por VIH .

Si está en esta situación, informe a su médico. Su médico comprobará si este medicamento está funcionando de forma adecuada en usted. Puede ser necesario aumentar la dosis o cambiar a otro tratamiento para su depresión.
No debe aumentar la dosis de este medicamento si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Bupropión puede hacer que otros medicamentos sean menos efectivos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si toma tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer.

Si está en esta situación, informe a su médico. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.

- Si toma digoxina para el corazón.

Si está en esta situación, informe a su médico. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina.

Uso de Bupropión Teva con alcohol
El alcohol puede afectar a la forma de actuar de bupropión y, cuando se toman juntos, raramente puede afectar a sus nervios o a su estado mental. Algunas personas han notado que son más sensibles al alcohol durante el tratamiento con este medicamento. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando este medicamento. Pero si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Consulte al médico sobre el consumo de alcohol antes de iniciar su tratamiento con este medicamento.

Efecto en los análisis de orina
Este medicamento puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros fármacos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comunique a su médico o al hospital que está tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que el médico se lo prescriba. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Algunos estudios, no todos, han notificado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento, en particular defectos del corazón, de bebés cuyas madres estaban tomando Bupropión Teva. No se conoce si esto es debido al uso de Bupropión Teva.

Los componentes de este medicamento pueden pasar a la leche materna.
Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si este medicamento le produce mareo o aturdimiento.

3. Cómo tomar Bupropión Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. A continuación se incluyen las dosis recomendadas, pero el médico le aconsejará la dosis adecuada para usted. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede ser necesario que transcurra un tiempo antes de que empiece a notar una mejoría. El medicamento tarda un tiempo en ejercer totalmente su acción, que puede ser semanas o meses. Cuando comience a sentirse mejor, su médico podrá aconsejarle continuar con su tratamiento de bupropión para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Qué dosis tomar

La dosis normal recomendada en adultos es de **un** comprimido de 150 mg al día.
Si después de varias semanas no comienza a sentir mejoría, el médico podrá aumentar la dosis a 300 mg al día.

Tome los comprimidos de este medicamento por la mañana. No tome este medicamento más de una vez al día.

El comprimido está cubierto por una película que libera el medicamento lentamente en su organismo. Algunas veces puede notar que aparece una especie de comprimido en las heces. Esto es la película de recubrimiento vacía que ha pasado por su intestino.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trague los comprimidos enteros. No los mastique ni los triture ni los divida, porque si hace esto existe el peligro de sobredosis debido a que el fármaco se liberará muy rápidamente en su organismo. Esto aumentará la probabilidad de tener efectos adversos, incluso ataques (convulsiones).

Algunas personas pueden mantener la dosis de un comprimido de 150 mg al día durante todo el tratamiento. Su médico puede prescribir esta dosis en pacientes con problemas de hígado o riñón.

Duración del tratamiento

Solamente usted y su médico pueden decidir la duración del tratamiento con este medicamento. Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted note alguna mejoría. Comente sus síntomas con su médico de forma regular para que pueda decidir la duración del tratamiento. Cuando se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con bupropión para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más Bupropión Teva del que debe
Si usted toma demasiados comprimidos, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones. **No se demore.** En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a urgencias o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bupropión Teva
Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bupropión Teva
No interrumpa el tratamiento con este medicamento o reduzca la dosis sin haberlo consultado previamente con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos graves
Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves

- ***Crisis epilépticas o convulsiones***
  Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman Bupropión Teva tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir convulsiones. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
  ➔**Si sufre un ataque epiléptico** consulte a su médico cuando se haya recuperado. **No tome más comprimidos.**

- ***Reacciones alérgicas***
  Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a bupropión, incluyendo:
  - Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir tratamiento en un hospital, especialmente si van unidas a hinchazón de boca o de los ojos.
  - Aparición anormal de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar.
  - Hinchazón de párpados, labios o lengua.
  - Dolor en músculos o articulaciones.
  - Síncope o desmayo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

➔**Si tiene cualquier signo de reacción alérgica** consulte a su médico de inmediato. **No tome más comprimidos.**

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para tratar los síntomas de la alergia, asegúrese de completar el tratamiento.

- **Erupción cutánea de lupus o empeoramiento de los síntomas del lupus**
  Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
  El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta la piel y otros órganos. Si experimenta brotes de lupus, erupción cutánea o lesiones (especialmente en las áreas expuestas al sol) mientras toma este medicamento comuníquese con su médico de inmediato, ya que podría ser necesario interrumpir el tratamiento.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Dificultad para dormir. Asegúrese de tomar este medicamento por la mañana.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Náuseas, vómitos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.
- Fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas).
- Inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Sentirse ansioso o agitado.
- Dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia).
- Aumento de la presión sanguínea a veces grave, rubor.
- Sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.
- Sentirse deprimido (ver también la sección 2 "Tenga especial cuidado con Bupropión Teva, Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión").
- Sentirse confundido.
- Dificultad para concentrarse.
- Aceleración de los latidos del corazón.
- Pérdida de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Convulsiones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- Palpitaciones, desmayo.
- Ensanchamiento de los vasos sanguíneos, descenso de la presión arterial al ponerse de pie que provoca mareos, aturdimiento o desmayo.
- Contracciones musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
- Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, sueños extraños, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria.
- Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.
- Reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto con dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
- Aumento o disminución de la frecuencia de orinar.
- Incontinencia urinaria (micción involuntaria, pérdida de orina).
- Erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden poner en peligro la vida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Empeoramiento de la psoriasis (placas engrosadas de piel enrojecida).
- Sensación de sentirse como irreal o extraño (despersonalización); ver u oír cosas que no existen (alucinaciones); sentir o creer cosas irreales (ideas delirantes); desconfianza grave (paranoia).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con este medicamento o poco después de interrumpir el tratamiento (ver la sección 2, "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Teva"). Si usted tiene estos pensamientos, **contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.**
- Pérdida de contacto con la realidad e incapacidad de pensar o juzgar con claridad (psicosis); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o delirios.
- Tartamudeo.
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia).
- Disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
- Cambios en el estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38ºC, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) mientras toma Bupropión Teva junto con otros medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bupropión Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No usar este medicamento después de 3 meses tras la primera apertura.

El medicamento sin abrir no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.
Después de la primera apertura: No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bupropión Teva

El principio activo es hidrocloruro de bupropión. Cada comprimido contiene 150 mg de bupropión hidrocloruro.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son:
- *núcleo del comprimido*: hidroxipropil celulosa (E463) (contiene dióxido de silicio), celulosa microcristalina silicificada, ácido esteárico, estearato de magnesio , agua purificada
- *película de recubrimiento:* etilcelulosa (E462), hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo (E1505), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bupropión Teva 150 mg es un comprimido de color blanco-crema a amarillo claro, redondo, biconvexo de aproximadamente 8,1 mm de diámetro.

Bupropión Teva 150 mg está disponible en frascos con cierre a prueba de niños conteniendo 7, 30 o 90 comprimidos. La tapa del frasco contiene un desecante integrado para mantener los comprimidos secos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación:
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Países Bajos

o

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa
2600
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios