

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bupropiom Generis 150 mg comprimidos de libertação modificada
Bupropiom Generis 300 mg comprimidos de libertação modificada
cloridrato de bupropiom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bupropiom Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom Generis
3. Como tomar Bupropiom Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bupropiom Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bupropiom Generis e para que é utilizado

Bupropiom Generis é um medicamento prescrito pelo seu médico para tratar a sua depressão.

Pensa-se que, este medicamento, interage com os mensageiros químicos do cérebro, conhecidos como noradrenalina e dopamina, que estão associados à depressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom Generis

Não tome Bupropiom Generis

- se tem alergia ao bupropiom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está a tomar quaisquer outros medicamentos que contenham bupropiom,
- se lhe foi diagnosticada epilepsia ou tem antecedentes de convulsões,
- se tem ou teve perturbações alimentares (por ex.: bulimia ou anorexia nervosa),
- se tem um tumor cerebral,
- se é habitualmente um consumidor intenso de álcool que parou recentemente ou que esteja prestes a parar de consumir,
- se tem problemas graves de fígado,
- se parou de tomar sedativos recentemente ou se pretende parar enquanto estiver a tomar Bupropiom Generis,

- se está a tomar ou tenha tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminooxidases (IMAOs) (ver subsecção "Outros medicamentos e Bupropiom Generis").

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, sem tomar Bupropiom Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupropiom Generis

- se consome muito álcool regularmente,
- se tem diabetes, para a qual utiliza insulina ou comprimidos,
- se já teve alguma lesão grave na cabeça ou tem antecedentes de traumatismo craniano.

Bupropiom Generis demonstrou causar ataques (convulsões) em aproximadamente 1 em cada 1 000 pessoas. Este efeito indesejável é mais provável de ocorrer em pessoas dos grupos mencionados acima. Se sofrer um ataque durante o tratamento, pare de tomar Bupropiom Generis e dirija-se ao seu médico.

- se tem doença bipolar (alterações de humor extremas), pois Bupropiom Generis pode precipitar um episódio desta doença,
- se estiver a tomar outros medicamentos para a depressão, a utilização destes medicamentos juntamente com Bupropiom Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Bupropiom Generis" nesta secção),
- se tem problemas no fígado ou nos rins; pode estar mais suscetível aos efeitos indesejáveis.

Se alguma das situações mencionadas acima se aplica a si, volte a falar com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Bupropiom Generis. Este poderá querer seguir o seu caso com especial atenção ou recomendar outro tratamento.

Se vai fazer testes à urina, informe o seu médico ou hospital que está a tomar Bupropiom Generis, pois este medicamento pode interferir com alguns testes à urina para detetar outros fármacos.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois todos estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, demorando normalmente cerca de duas semanas, podendo por vezes demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não está recomendado no tratamento de crianças com idade inferior a 18 anos. Existe um risco aumentado de comportamentos e pensamentos suicidas quando crianças com idade inferior a 18 anos são tratadas com antidepressivos.

Outros medicamentos e Bupropiom Generis

Se estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 14 dias, outros antidepressivos denominados inibidores das monoaminooxidases (IMAOs), não tome Bupropiom Generis e contacte o seu médico.

Se estiver a tomar outros medicamentos, plantas ou vitaminas, incluindo produtos obtidos sem receita médica, informe o seu médico ou farmacêutico. Este poderá alterar a sua dose de Bupropiom Generis ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Bupropiom Generis. Alguns deles poderão aumentar a probabilidade de ataques ou convulsões. Outros medicamentos poderão aumentar o risco de outros efeitos indesejáveis. Alguns exemplos estão descritos abaixo, no entanto não é uma lista completa.

Poderá ter uma maior probabilidade de convulsões que o habitual se tomar:

- outros medicamentos para a depressão ou para outra doença mental,
- teofilina para a asma ou doença pulmonar,
- tramadol, um forte analgésico,
- sedativos, ou se vai interromper o seu consumo enquanto está a tomar Bupropiom Generis (ver subsecção "Não tome Bupropiom Generis"),
- medicamentos contra a malária (tais como mefloquina ou cloroquina),
- estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite,
- esteroides (por via oral ou injetável),
- antibióticos denominados quinolonas,
- alguns tipos de anti-histamínicos que possam causar sonolência,
- medicamentos para a diabetes.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de começar a tomar Bupropiom Generis. O seu médico avaliará os benefícios e os riscos de tomar este medicamento.

Poderá ter maior probabilidade de sentir efeitos indesejáveis se tomar ou utilizar:

- outros medicamentos para a depressão (tais como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina ou imipramina) ou para outra doença mental (tais como clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina). Bupropiom Generis pode interagir com alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão e poderá experienciar

alterações no estado mental (por ex., agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, tais como temperatura corporal acima de 38 °C, aumento do ritmo cardíaco, pressão arterial instável e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por ex., náuseas, vômitos e diarreia).

- medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa, amantadina, ou orfenadrina)
- medicamentos que afetem a capacidade do seu organismo degradar Bupropiom Generis (carbamazepina, fenitoína, valproato)
- alguns medicamentos usados no tratamento do cancro (tais como ciclofosfamida, ifosfamida)
- ticlopidina ou clopidogrel, utilizados principalmente na prevenção de acidente vascular
- bloqueadores beta (tais como metoprolol)
- medicamentos para a arritmia cardíaca (propafenona ou flecainida)
- utilizar adesivos de nicotina para o ajudar a deixar de fumar.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de tomar Bupropiom Generis.

Bupropiom Generis poderá ser menos eficaz se tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para tratar a infeção por VIH. Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico irá verificar como é que Bupropiom Generis está a funcionar em si. Poderá ser necessário aumentar a sua dose ou mudar de tratamento para a sua depressão. Não aumente a sua dose de Bupropiom Generis sem indicação do seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis, incluindo convulsões.

Bupropiom Generis pode tornar outros medicamentos menos eficazes, se toma tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama. Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. Pode ser necessário alterar o seu tratamento para a depressão.

Bupropiom Generis com álcool

O álcool pode afetar a forma como Bupropiom Generis funciona e quando usados em simultâneo podem raramente afetar os seus nervos ou estado mental. Algumas pessoas sentem-se mais sensíveis ao álcool quando estão a tomar este medicamento.

Enquanto estiver a tomar Bupropiom Generis, o seu médico poderá sugerir-lhe que não consuma álcool (cerveja, vinho, bebidas espirituosas), ou que consuma muito pouco. No entanto, se de momento consome grandes quantidades de álcool, não deve parar repentinamente, pois pode colocá-lo em risco de ter um ataque.

Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool antes de começar a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Não tome Bupropiom Generis se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que seja recomendado pelo seu médico.

Alguns estudos indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar

bupropiom. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização deste medicamento.

Não deve amamentar se estiver a tomar este medicamento, pois alguns dos seus componentes podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver tonturas ou sensação de cabeça leve, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Bupropiom Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bupropiom Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode levar algum tempo até começar a sentir-se melhor. O medicamento demora algum tempo até exercer todo o seu efeito, por vezes semanas ou meses. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com Bupropiom Generis de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

A dose habitual recomendada para adultos é 1 comprimido de 150 mg por dia.

Se a sua depressão não melhorar após várias semanas de tratamento, o seu médico poderá aumentar a sua dose até 300 mg por dia.

Algumas pessoas irão permanecer com um comprimido de 150 mg por dia durante todo o tratamento. O seu médico poderá ter prescrito esta dosagem caso tenha problemas de fígado ou rins.

Tome os comprimidos de manhã. Não tome este medicamento mais de uma vez por dia.

Engula os comprimidos inteiros.

Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos, pois existe o perigo de sobredosagem, porque o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis, incluindo ataques (convulsões).

O comprimido é envolto numa matriz que liberta lentamente o medicamento dentro do seu corpo. Nas suas fezes pode reparar em algo que parece um comprimido, trata-se da matriz vazia a sair do seu corpo.

Duração do tratamento

Somente você e o seu médico poderão decidir por quanto tempo deverá tomar Bupropiom Generis. Poderá demorar semanas ou meses de tratamento até que sinta

APROVADO EM

25-06-2021

INFARMED

algumas melhoras. Informe regularmente o seu médico sobre os seus sintomas de forma a decidir por quanto tempo mais deverá continuar a tomar o medicamento. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com Bupropiom Generis de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais Bupropiom Generis do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, poderá aumentar o risco de ataque ou convulsão. Não adie. Pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte o serviço de urgência hospitalar mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Bupropiom Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual.

Se parar de tomar Bupropiom Generis

Não pare de tomar Bupropiom Generis nem reduza a sua dose sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Erupção cutânea devido ao lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus

Desconhecido – a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis de pessoas a tomar Bupropiom Generis.

O lúpus é uma perturbação do sistema imunitário que afeta a pele e outros órgãos. Se tiver exacerbações do lúpus, erupção ou lesões cutâneas (particularmente em zonas expostas ao sol) enquanto estiver a tomar Bupropiom Generis, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Ataques ou convulsões

Aproximadamente 1 em 1 000 pessoas que tomam Bupropiom Generis está em risco de ter um ataque (convulsão). A probabilidade de isto acontecer é mais elevada se exceder a dose, se tomar certos medicamentos, ou se estiver em maior risco de convulsões do que o habitual. Se estiver preocupado fale com o seu médico. Se tiver um ataque, diga ao seu médico quando tiver recuperado. Não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas

Algumas pessoas podem ter reações alérgicas ao Bupropiom Generis. Estas incluem:

- pele vermelha ou erupção da pele (semelhante a urticária), bolhas ou inchaço com comichão (urticária) na pele. Alguns tipos de erupção cutânea podem necessitar de tratamento hospitalar, especialmente se também tiver inflamação na boca ou nos olhos,

- respiração anormal ou dificuldade em respirar,
- inchaço nas pálpebras, lábios ou língua,
- dores musculares ou nas articulações,
- colapso ou perda de consciência.

Se tiver algum dos sinais de reação alérgica contacte o seu médico. Não tome mais comprimidos.

As reações alérgicas podem durar muito tempo. Se o seu médico lhe prescreveu algum medicamento para o alívio dos sintomas alérgicos, assegure-se que cumpre o tratamento até ao fim.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dificuldade em dormir, por isso deve tomar Bupropiom Generis de manhã,
- dor de cabeça,
- boca seca,
- sensação de mal-estar, vômitos.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- febre, tonturas, comichão, suores e erupção cutânea (por vezes devido a uma reação alérgica),
- falta de estabilidade, tremor, fraqueza, cansaço, dor no peito,
- ansiedade ou agitação,
- dor de barriga ou outros distúrbios (obstipação), alterações do paladar, perda do apetite (anorexia),
- aumento da pressão arterial, por vezes grave, rubor da face,
- zumbidos, distúrbios visuais.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- depressão (ver subsecção "Advertências e precauções"),
- confusão,
- dificuldade de concentração,
- aumento da frequência cardíaca,
- perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- convulsões.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- palpitações, desmaios,
- agitação, rigidez muscular, movimentos não controlados, problemas em andar ou descoordenação,

- inquietação, irritabilidade, hostilidade, agressividade, sonhos anómalos, formigueiro ou dormência, perda da memória,
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia) que pode ser causada pela elevação das enzimas hepáticas, hepatite,
- reações alérgicas graves; erupção cutânea associada a dores musculares e nas articulações,
- alterações dos níveis de açúcar no sangue,
- urinar mais ou menos do que o normal,
- erupções cutâneas graves que podem afetar a boca ou outras partes do corpo, e que podem originar risco de vida,
- agravamento da psoríase (espessamento das placas),
- sensação de irrealidade ou de estranheza (despersonalização), ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), sentir ou acreditar em coisas que não existem (delírios), suspeição grave (paranoia).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- pensamentos de agressão ou suicídio durante o tratamento ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom Generis"). Se tiver estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente,
- perda de contacto com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar com clareza (psicose); outros sintomas poderão incluir alucinações e/ou delírios,
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia) e diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia),
- diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia),
- Alterações no estado mental (por ex., agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, tais como temperatura corporal acima de 38 °C, aumento do ritmo cardíaco, pressão arterial instável e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por ex., náuseas, vômitos, diarreia), enquanto toma Bupropiom Generis juntamente com medicamentos utilizados no tratamento da depressão (tais como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bupropiom Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco HDPE - Prazo de validade após abertura do frasco: 6 meses.

Blister Alu/Alu - Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bupropiom Generis

- A substância ativa é cloridrato de bupropiom. Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de bupropiom.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: cospovidona, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal, povidona e estearato de magnésio.
- Os outros componentes do revestimento do comprimido são: Opadry II 85F18422 branco e Acryl-Eze® 93018359.

Qual o aspeto de Bupropiom Generis e conteúdo da embalagem

Bupropiom Generis 150 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos redondos, biconvexos e esbranquiçados.

Bupropiom Generis 300 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos ovais, biconvexos e esbranquiçados.

Estão disponíveis embalagens de 7 ou 30 comprimidos acondicionados em frascos HPDE ou blisters Alu/Alu. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APROVADO EM

25-06-2021

INFARMED

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em