APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Bupropiom ratiopharm 150 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom ratiopharm
3. Como tomar Bupropiom ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bupropiom ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Bupropiom ratiopharm 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.

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

Não tome Bupropiom ratiopharm
- 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 ratiopharm
- se está a tomar ou tenha tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) nos últimos 14 dias.

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

APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupropiom ratiopharm.

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

Adultos
O que o seu médico precisa de saber antes de tomar Bupropiom ratiopharm:
- 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 ratiopharm demonstrou causar ataques (convulsões) em aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas. Este efeito indesejável é mais provável de ocorrer em pessoas dos grupos acima mencionados. Se sofrer um ataque durante o tratamento, deve parar de tomar Bupropiom ratiopharm. Não tome mais e consulte o seu médico.

- Se tem doença bipolar (alterações de humor extremas); pois Bupropiom ratiopharm pode precipitar um episódio desta doença
- Se tem uma doença chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se paragem cardíaca ou morte súbita ocorreram na sua família.
- Se estiver a tomar outros medicamentos para a depressão, a utilização destes medicamentos em conjunto com Bupropiom ratiopharm pode causar síndrome serotoninérgica, uma doença potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Bupropiom ratiopharm" 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 ratiopharm. Ele/Ela poderá querer seguir o seu caso com especial atenção ou recomendar outro tratamento.

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 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

APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
Se em qualquer momento vier a ter pensamentos de se autoagredir ou suicidar, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se ao hospital imediatamente.

Poderá ser útil comunicar a um amigo próximo de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também pedir-lhes que o informem caso pensem que a sua depressão se está a agravar, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Outros medicamentos e Bupropiom ratiopharm

Se estiver a tomar ou tiver tomado outros antidepressivos conhecidos como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs), nos últimos 14 dias, não tome Bupropiom ratiopharm e contacte o seu médico (ver seção 2 "Não tome Bupropiom ratiopharm").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, plantas ou vitaminas, incluindo produtos obtidos sem receita médica. Ele/Ela poderá alterar a sua dose de Bupropiom ratiopharm ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Bupropiom ratiopharm. 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
- se tomar teofilina para a asma ou doença pulmonar
- se tomar tramadol, um forte analgésico
- se tem tomado sedativos, ou se vai interromper o seu consumo enquanto está a tomar Bupropiom ratiopharm (ver seção 2 "Não tome Bupropiom ratiopharm")
- se tomar medicamentos contra a malária (tais como mefloquina ou cloroquina)
- se tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite
- se tomar esteroides (por via oral ou injetável)
- se tomar antibióticos denominados quinolonas
- se tomar alguns tipos de anti-histamínicos que possam causar sonolência
- se tomar medicamentos para a diabetes.

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

Poderá ter maior probabilidade de sentir outros efeitos indesejáveis:
se tomar 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 ou olanzapina)
- Bupropiom ratiopharm pode interagir com alguns medicamentos usados para o tratamento da depressão e por isso pode experimentar alterações do estado mental

(por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38 °C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e / ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos, diarreia).
- se tomar medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa, amantadina, ou orfenadrina)
- se tomar medicamentos que afetem a capacidade do seu organismo degradar bupropiom (carbamazepina, fenitoína, valproato)
- se tomar alguns medicamentos usados no tratamento do cancro (tais como ciclofosfamida, ifosfamida)
- se tomar ticlopidina ou clopidogrel, utilizados principalmente na prevenção de acidente vascular cerebral
- se tomar algum bloqueador beta (tais como metoprolol)
- se tomar alguns medicamentos para a arritmia cardíaca (propafenona ou flecainida)
- se 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 ratiopharm.

Bupropiom ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm sem indicação do seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis, incluindo convulsões.

Bupropiom ratiopharm pode tornar outros medicamentos menos eficazes:
- se tomar 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.
- se tomar digoxina para o seu coração.
Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico pode considerar ajustar a dose de digoxina.

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

Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool antes de começar a tomar Bupropiom ratiopharm.

Efeitos nos testes de urina

APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

Bupropiom ratiopharm pode interferir com alguns testes de urina para detectar outros medicamentos. Se vai fazer testes à urina, informe o seu médico ou hospital que está a tomar Bupropiom ratiopharm.

Gravidez e amamentação
Não tome Bupropiom ratiopharm se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que seja recomendado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Alguns estudos indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar cloridrato de bupropiom. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização deste medicamento.

Os componentes de Bupropiom ratiopharm podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se tiver tonturas ou sensação de cabeça leve com Bupropiom ratiopharm, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Bupropiom ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Estas são as doses habituais, mas o conselho do seu médico é pessoal para si. 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 ratiopharm de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Quanto deve tomar
A dose habitual recomendada para adultos é um 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 para 300 mg por dia.

Tome o comprimido de Bupropiom ratiopharm de manhã. Não tome Bupropiom ratiopharm mais do que uma vez por dia.

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.

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).

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.

Duração do tratamento
Somente você e o seu médico poderão decidir por quanto tempo deverá tomar Bupropiom ratiopharm. Poderá demorar semanas ou meses de tratamento até que sinta 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 ratiopharm de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

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

Se parar de tomar Bupropiom ratiopharm
Não pare de tomar Bupropiom ratiopharm 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 notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.

Ataques ou convulsões
Aproximadamente 1 em 1000 pessoas que tomam Bupropiom ratiopharm 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 ataques do que o habitual. Se estiver preocupado fale com o seu médico.

Se tiver um ataque, diga ao seu médico quando estiver recuperado. Não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas
Algumas pessoas podem ter reações alérgicas ao Bupropiom ratiopharm. 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 imediatamente. 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.

Erupção cutânea por lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus
Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
O lúpus é uma doença do sistema imunológico que afeta a pele e outros órgãos.
Se tiver crises de lúpus, erupção ou lesões cutâneas (particularmente nas áreas expostas ao sol) enquanto estiver a tomar Bupropiom ratiopharm, contacte o seu médico imediatamente, uma vez que pode ser necessário interromper o tratamento.

Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda (PEGA)
Desconhecido (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis).
Sintomas de PEGA incluem erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus.
Se você tiver uma erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Outros efeitos indesejáveis
muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- dificuldade em dormir, por isso deve tomar Bupropiom ratiopharm de manhã
- dor de cabeça
- boca seca
- sensação de mal-estar, vómitos.

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
- sentir 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.

pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- sentir-se deprimido (ver seção 2 "Advertências e precauções" nos "Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão")
- sentir-se confuso
- dificuldade de concentração
- aumento da frequência cardíaca
- perda de peso.

raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
- convulsões.

muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
- palpitações, desmaios
- alargamento dos vasos sanguíneos, uma queda na pressão sanguínea ao levantar-se que causa tonturas, vertigens ou 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 do fígado, 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
- incontinência urinária (micção involuntária, perda de urina)
- erupções cutâneas graves que podem afetar a boca ou outras partes do corpo, e que podem originar risco de vida
- agravamento da psoríase (placas espessas de pele vermelha)
- 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).

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- pensamentos de se agredir ou suicidar durante o tratamento com bupropiom ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom ratiopharm"). 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.
- gaguez.
- 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 do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38 ° C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e / ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos, diarreia), enquanto estiver a tomar Bupropiom ratiopharm juntamente com medicamentos usados para o tratamento da depressão (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 ratiopharm

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.

Não utilizar este medicamento 3 meses após abertura.

O medicamento fechado não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no frasco de origem para proteger da humidade e da luz.
Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25 ºC.

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 ratiopharm
A substância ativa é cloridrato de bupropiom. Cada comprimido contém 150 mg de cloridrato de bupropiom.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: hidroxipropilcelulose (E463) (contém dióxido de silício), celulose microcristalina silicificada, ácido esteárico, estearato de magnésio, água purificada
Revestimento do comprimido: etilcelulose (E462), hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo (E1505), ácido metacrílico - copolímero de ácido metacrílico, talco (E 553b)

Qual o aspeto de Bupropiom ratiopharm e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
18-01-2023
INFARMED

Bupropiom ratiopharm 150 Comprimido de cor creme a amarelo pálido, redondo, comprimidos biconvexos com diâmetro aproximado de 8,1 mm.

Bupropiom ratiopharm está disponível em frascos com fecho à prova de crianças contendo 30 ou 90 comprimidos.
A tampa do frasco tem um dessecante integrado na tampa para manter os comprimidos secos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edificio 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Balkanpharma - Dupnitsa AD
Address: 3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Teva Nederland B.V.,
Haarlem,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

Alemanha: Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Espanha: Bupropión ratiopharm 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Luxemburgo: Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Países Baixos: Bupropion HCl retard Teva 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal: Bupropiom ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em