

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bupropiom Sandoz 150 mg comprimidos de libertação modificada
Bupropiom Sandoz 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bupropiom Sandoz é usado para tratar a depressão. Ele interage com substâncias químicas no cérebro chamadas noradrenalina e dopamina que estão associadas à depressão.

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

Não tome Bupropiom Sandoz:

se está/tem:

alergia (hipersensibilidade) ao bupropiom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

a tomar quaisquer outros medicamentos que contenham bupropiom epilepsia ou tem antecedentes de convulsões um tumor cerebral a ser submetido a suspensão abrupta de álcool ou quaisquer medicamentos que possam ser associados a um risco de retirada, particularmente medicamentos que acalmam, induzem o sono ou relaxam os músculos com nomes de substâncias ativas que terminam em "azepam" ou sedativos semelhantes uma doença hepática grave de longa duração marcada pela degeneração e espessamento do tecido do fígado um distúrbio alimentar ou já teve um, como bulimia ou anorexia

nervosa a tomar ou tem estado a tomar outros medicamentos para o tratamento da depressão chamados inibidores da monoaminaoxidase

É necessário um intervalo de, pelo menos, 14 dias após a descontinuação de alguns inibidores da monoaminaoxidase (chamados de inibidores irreversíveis da monoaminaoxidase) e o início do tratamento com Bupropiom Sandoz. Para alguns outros inibidores da monoaminaoxidase (os quais são chamados inibidores reversíveis de monoamina-oxidase), pode ser suficiente um intervalo de 24 horas. Peça aconselhamento ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Bupropiom Sandoz se:

bebe regularmente uma grande quantidade de álcool

Por favor, tenha em consideração a secção anterior: "Não tome Bupropiom Sandoz" se estiver a passar por uma suspensão abrupta do álcool.

Diabetes para a qual utiliza insulina ou comprimidos antecedentes de um traumatismo craniano oscilações extremas de humor ou problemas mentais

Antes do tratamento, deve ser verificado nos doentes o risco de perturbações com episódios de humor elevado ou agitado.

Redução da função renal ou redução da função hepática ligeira a moderada

Os doentes com função hepática ou renal reduzida deverão ser monitorizados pelo médico quanto a possíveis efeitos secundários. Não use Bupropiom Sandoz se tiver a doença hepática grave listada no sexto ponto em "Não tome Bupropiom Sandoz".

necessitar de um teste de urina

Informe o seu médico que está a tomar Bupropiom Sandoz, pois pode interferir com alguns testes de urina para detetar outros medicamentos.

Bupropiom Sandoz demonstrou causar convulsões. Este efeito secundário é mais provável de ocorrer em pessoas:

afetadas por uma doença listada nos três primeiros pontos em "Advertências e Precauções" na secção 2 ou

a tomar um medicamento listado do segundo ao décimo segundo ponto em "Outros medicamentos e Bupropiom Sandoz" na secção 2

Todos os doentes devem ser avaliados quanto a fatores de risco existentes. Pare de tomar Bupropiom Sandoz e contacte o seu médico se ocorrerem convulsões durante o tratamento.

Os pensamentos de autoagressão ou suicídio estão associados com a depressão. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento, uma vez que os medicamentos para tratar a depressão demoram algum tempo a atuar. Isto geralmente pode ser cerca de duas semanas mas por vezes mais.

Está mais propenso a ter tais pensamentos se:

já teve esses pensamentos

é um jovem adulto

Os estudos demonstram um aumento do risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas mentais e a utilizar medicamentos para tratar a depressão.

Contacte o seu médico ou vá imediatamente a um hospital, se tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio. Diga a um familiar ou amigo próximo que se encontra deprimido e peça-lhes que leiam este folheto. Peça-lhes para lhe dizer se acharem que a sua depressão está a piorar ou se ocorrerem alterações no seu comportamento.

Crianças com idade inferior a 18 anos

Bupropiom Sandoz não é recomendado para esta faixa etária. Em crianças que utilizam medicamentos para tratar a depressão existe um aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

Outros medicamentos e Bupropiom Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados por Bupropiom Sandoz, mas esta não é uma lista completa. Informe o seu médico se toma algum destes medicamentos para que o seu tratamento possa ser alterado, se necessário: certos medicamentos para tratar a depressão ou doença de Parkinson chamados inibidores da monoaminaoxidase Tenha em consideração o último ponto em "Não tome Bupropiom Sandoz" na secção 2. medicamentos para tratar a depressão, tais como a amitriptilina, a fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina, imipramina, citalopram medicamentos para tratar doenças mentais, como a clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina teofilina: um medicamento para tratar a asma e outras doenças respiratórias tramadol: um medicamento para tratar a dor sedativos

Considere o quinto ponto em "Não tome Bupropiom Sandoz" na secção 2, se pretende parar de tomar sedativos.

Medicamentos para prevenir e tratar a malária, como a mefloquina, cloroquina estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite esteroides, administrados por via oral ou injetável medicamentos para tratar a infeção bacteriana com nomes de substâncias ativas que terminam em "oxacina" anti-histamínicos que podem causar sonolência: utilizados no tratamento de alergias, distúrbios do sono ou constipações; ou prevenção e tratamento de náuseas e vômitos medicamentos para tratar a diabetes levodopa, amandatina: medicamentos para tratar a doença de Parkinson orfenadrina: um medicamento para tratar a tensão muscular dolorosa carbamazepina, fenitoína, valproato: medicamentos para tratar a epilepsia e certas condições dolorosas certos medicamentos para tratar o cancro, como a ciclofosfamida, ifosfamida ticlopidina, clopidogrel: medicamentos para inibir a coagulação do sangue medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, o coração ou outras doenças, com nomes de substâncias ativas que terminam em "lol", como metoprolol propafenona, flecainida: medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco adesivos de nicotina: medicamentos para parar de

fumar ritonavir, efavirenz: medicamentos para tratar a infeção pelo VIH tamoxifeno: um medicamento para tratar o cancro da mama

Informe o seu médico se toma tamoxifeno, pois pode ser necessário mudar para outro tratamento para a depressão.

Bupropiom Sandoz com álcool

O consumo de álcool não é recomendado enquanto estiver a tomar Bupropiom Sandoz. Mas se de momento consome muito álcool, não pare de repente, pois pode colocá-lo em risco de ter uma convulsão.

Fale com o médico sobre beber e deixar de beber de álcool antes de tomar Bupropiom Sandoz.

Gravidez e amamentação

Não tome Bupropiom Sandoz se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que seja recomendado pelo seu médico. Alguns estudos clínicos indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar Bupropiom Sandoz. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização de Bupropiom Sandoz.

Os componentes de Bupropiom Sandoz podem passar para o leite materno. Se está a amamentar, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupropiom Sandoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas uma vez que Bupropiom Sandoz faz com que se sintam tonto ou atordoado.

3. Como tomar Bupropiom Sandoz

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

A dose recomendada é

1 comprimido uma vez por dia

O seu médico poderá aumentar a dose para 2 comprimidos uma vez por dia, se a sua depressão não melhorar após várias semanas.

Doentes com função hepática ou renal reduzida

A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, se tem insuficiência renal ou insuficiência hepática ligeira a moderada.

Não use Bupropiom Sandoz, se tiver a doença hepática grave listada no sexto ponto em "Não tome Bupropiom Sandoz" na secção 2.

Bupropiom Sandoz 300 mg comprimidos de libertação modificada.
A dose recomendada é

1 comprimido de Bupropiom Sandoz 150 mg comprimidos de libertação modificada uma vez por dia

O seu médico poderá aumentar a dose para 1 comprimido de Bupropiom Sandoz 300 mg comprimidos de libertação modificada uma vez por dia, se a sua depressão não melhorar após várias semanas.

Doentes com função hepática ou renal reduzida

A dose recomendada é de um comprimido de Bupropiom Sandoz 150 mg comprimidos de libertação modificada uma vez por dia, se tem insuficiência renal ou insuficiência hepática ligeira a moderada.

Não use Bupropiom Sandoz, se tiver a doença hepática grave listada no sexto ponto em "Não tome Bupropiom Sandoz" na secção 2.

Modo de utilização

Tome os comprimidos inteiros, de manhã com um copo de água. Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

O comprimido é revestido por uma matriz que liberta lentamente a substância ativa 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.

Você não deve mastigar, esmagar ou dividir os comprimidos, porque o medicamento será libertado muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários, incluindo convulsões.

Duração da utilização

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve tomar Bupropiom Sandoz.

Poderá demorar algum tempo, por vezes semanas ou meses, até começar a sentir-se melhor e ter o efeito completo. O seu médico poderá aconselhá-lo a continuar a tomar Bupropiom Sandoz quando se começar a sentir melhor, de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais Bupropiom Sandoz do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo se ocorrer uma sobredosagem, pois isso pode aumentar o risco de convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Bupropiom Sandoz

Se se esquecer de uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido esquecido.

Se parar de tomar Bupropiom Sandoz

Não pare de tomar Bupropiom Sandoz 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 secundários possíveis

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

Convulsões ou ataques

Aproximadamente 1 em 1000 pessoas que tomam Bupropiom Sandoz 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. Estas incluem:

Pele vermelha ou erupção da pele (semelhante a urticária), bolhas ou inchaço com comichão (urticária) na pele. Alguns tipos de erupção na pele 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.

Outros efeitos secundários

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores

Dificuldade em adormecer

Certifique-se que toma Bupropiom Sandoz de manhã.

Dor de cabeça

Boca seca

Sensação de mal-estar, vômitos.

Efeitos secundários frequentes: estes podem afetar até 1 em 10 pessoas

Febre, tonturas, comichão, suores e erupção na pele (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 secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Sentir-se deprimido (ver também secção 2 “Tome especial cuidado com Bupropiom Sandoz”, em ”Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão”)

Sentir-se confuso

Dificuldade de concentração

Aumento da frequência cardíaca

Perda de peso.

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Convulsões.

Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em 10000 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 na pele associada a dores musculares e nas articulações

Alterações dos níveis de açúcar no sangue

Urinar mais ou menos do que o normal

Erupções na pele 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*).

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num pequeno número de pessoas no entanto a sua frequência exata é desconhecida:

pensamentos de agressão ou suicídio enquanto toma Bupropiom Sandoz ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2, “O que precisa de saber antes de tomar Bupropiom Sandoz”). 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.

redução no número de glóbulos vermelhos (anemia), redução no número de glóbulos brancos (leucopenia) e redução no número das plaquetas (trombocitopenia).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bupropiom Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Sandoz

A substância ativa é cloridrato de bupropiom.

Cada comprimido contém 150 mg de cloridrato de bupropiom.

Cada comprimido contém 300 mg de cloridrato de bupropiom.

Os outros componentes são povidona, ácido clorídrico, estearil fumarato de sódio, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) Tipo A, sílica coloidal anidra, macrogol 1500, citrato de trietilo, hipromelose, macrogol 400, macrogol 8000, verniz shellac, óxido de ferro negro, propilenoglicol, hidróxido de amónio

Qual o aspeto de Bupropiom Sandoz e conteúdo da embalagem

Bupropiom Sandoz 150 mg comprimidos de libertação modificada

Comprimidos de cor branca a amarela pálido, redondos, arredondados no lado superior e inferior, impressos com 'A 151' de um lado e lisos do outro lado.

10, 30, 90 ou 500 comprimidos num frasco plástico branco à prova de luz.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Dr. Cavaco Silva, nº 10E
Tagus Park
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

Lek Spolka Akcyjna
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warschau
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220 Lendava
Eslovénia

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures
Roménia

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

Holanda	Bupropion HCl Sandoz 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Bupropion HCl Sandoz 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Aústria	Bupropion Sandoz 150 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bélgica	Bupropion Sandoz 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte Bupropion Sandoz 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Alemanha	Bupropion – 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropion – 1 A Pharma 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Espanha	Bupropion HCl 150 mg Sandoz comprimidos de liberación modificada EFG Bupropion HCl 300 mg Sandoz comprimidos de liberación modificada EFG
Finlândia	Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti Bupropion Sandoz 300 mg säädellysti vapauttava tabletti
Luxemburgo	Bupropion Sandoz 150 mg comprimés à libération modifiée Bupropion Sandoz 300 mg comprimés à libération modifiée

Portugal	Bupropiom Sandoz Bupropiom Sandoz
Suécia	Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning Bupropion Sandoz 300 mg tablett med modifierad frisättning
Eslovénia	Bupropion Sandoz 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Bupropion Sandoz 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Este folheto foi revisto pela última vez em