

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Bupropiom Zentiva contém a substância ativa cloridrato de bupropiom.

Bupropiom Zentiva é um medicamento prescrito pelo seu médico para tratar a sua depressão. Pensa-se que interage com os mensageiros químicos do cérebro, conhecidos como noradrenalina e dopamina.

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

Não tome Bupropiom Zentiva

- se tem alergia ao cloridrato de 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 exemplo, 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 quanto estiver a tomar Bupropiom Zentiva.

- se está a tomar ou tiver tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminooxidases (IMAOs), nos últimos 14 dias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupropiom Zentiva:

- se consome muito álcool regularmente;
- se tem diabetes, para o qual utiliza insulina ou comprimidos;
- se já teve alguma lesão grave na cabeça ou tem antecedentes de traumatismo craniano;
- se sofrer um ataque durante o tratamento, deverá parar de tomar Bupropiom Zentiva. Não tome mais e dirija-se ao seu médico. Bupropiom Zentiva demonstrou causar ataques (convulsões) em aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas. Este efeito indesejável é mais provável de ocorrer em pessoas dos grupos com lesão grave na cabeça ou antecedentes de traumatismo craniano;
- se tem doença bipolar (alterações de humor extremas), pois Bupropiom Zentiva pode precipitar um episódio desta doença;
- se está a tomar outros medicamentos para a depressão, o uso desses medicamentos com Bupropiom Zentiva pode originar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Bupropiom Zentiva " nesta secção);
- se tem problemas hepáticos ou renais, é mais provável que experiencie efeitos indesejáveis.

Síndrome de Brugada

- 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.

O seu médico 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 mas podendo por vezes demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos:

- 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 para si 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.

Efeitos nos testes à urina

Bupropiom Zentiva pode interferir com alguns testes à urina para detetar outros fármacos. Se necessitar de um teste à urina, informe o seu médico ou o hospital de que está a tomar Bupropiom Zentiva.

Crianças e adolescentes

Bupropiom Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

Se estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 14 dias, outros antidepressivos denominados inibidores das monoaminooxidases (IMAOs), contacte o seu médico sem tomar Bupropiom Zentiva (ver também "Não tome Bupropiom Zentiva").

Não tome Bupropiom Zentiva com alguns medicamentos. 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 potente analgésico;
- sedativos, ou se vai interromper o seu consumo enquanto está a tomar Bupropiom Zentiva (ver também "Não tome Bupropiom Zentiva");
- 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 de 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 tomar Bupropiom Zentiva. O seu médico avaliará os benefícios e os riscos de tomar Bupropiom Zentiva.

Poderá ter uma maior probabilidade de outros efeitos indesejáveis que o habitual 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, olanzapina). Bupropiom Zentiva pode interagir com alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão e pode experienciar mudanças do estado mental (p.e. agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (p.e. náusea, vômitos, diarreia);
- medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- medicamentos que afetem a capacidade do seu organismo degradar Bupropiom Zentiva (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);
- 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 Zentiva.

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

Bupropiom Zentiva pode tornar outros medicamentos menos eficazes se toma:

- tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama. Fale com o seu médico, pode ser necessário alterar o seu tratamento para a depressão.
- digoxina para o coração. Fale com o seu médico, poderá ser necessário ajustar a dose de digoxina.

Bupropiom Zentiva com álcool

O álcool pode afetar a forma como Bupropiom Zentiva 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 Zentiva. O seu médico poderá sugerir-lhe que não consuma álcool (cerveja, vinho, bebidas espirituosas), ou consuma muito pouco, enquanto está a tomar Bupropiom Zentiva. No entanto, se de momento consome muito 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 Bupropiom Zentiva.

Gravidez e amamentação

Não tome Bupropiom Zentiva 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, mas nem todos os estudos, indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar Bupropiom Zentiva. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização de Bupropiom Zentiva.

Bupropiom pode passar para o leite materno.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupropiom Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tem tonturas ou sensação de cabeça leve com Bupropiom Zentiva, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Bupropiom Zentiva

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

A dose 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 até 300 mg por dia.

Estas são as doses habituais, no entanto, o aconselhamento do seu médico é pessoal e dirigido a si.

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 a sua dose pela manhã. Não tome Bupropiom Zentiva mais de uma vez por dia.

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 Zentiva de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

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.

Bupropiom Zentiva é para uso oral.

Engula os seus comprimidos inteiros. Não os mastigue, esmague ou divida - se o fizer, existe o perigo de sobredosagem, porque a substância ativa será libertada para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis, incluindo ataques (convulsões).

Duração do tratamento

Somente você e o seu médico poderão decidir por quanto tempo deverá tomar Bupropiom Zentiva. 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 Zentiva de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais Bupropiom Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Bupropiom Zentiva

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bupropiom Zentiva

Não pare de tomar Bupropiom Zentiva 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

Ataques ou convulsões

Aproximadamente 1 em 1000 pessoas que tomam Bupropiom Zentiva 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 é 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 Zentiva. 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 imediatamente 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.

Erupção cutânea devido ao lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus (com frequência desconhecida – não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis)

O lúpus é uma perturbação do sistema imunitário que afeta a pele e outros órgãos.

☐ Se tiver exacerbações do lúpus, erupção ou lesões cutâneas (em especial em zonas expostas ao sol) enquanto estiver a tomar Bupropiom Zentiva, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda (PEGA) (frequência desconhecida – não pode ser calculada através 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. Assegure-se que toma Bupropiom Zentiva de manhã;
- dor de cabeça;
- boca seca;
- sensação de mal-estar, vômitos.

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.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sentir-se deprimido (ver também secção 2 "Tome especial cuidado com Bupropiom Zentiva", em "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
- 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
- incontinência urinária (vontade involuntária de urinar, 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 (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).

Desconhecido: (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis)

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

- mudanças do estado mental (p.e. agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (ex. náusea, vômitos, diarreia), enquanto toma Bupropiom Zentiva juntamente com medicamentos utilizados no tratamento da depressão (como a 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso blister e na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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 Zentiva

- A substância ativa é cloridrato de bupropiom.

Cada comprimido de libertação modificada contém 150 mg de cloridrato de bupropiom.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona K90, cisteína cloridrato mono-hidratado, dibehenato de glicerilo, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b)

Revestimento do comprimido: dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e etil acrilato (1:1)(laurilsulfato de sódio, polissorbat 80), etilcelulose 100 mPas, sílica coloidal anidra, povidona K90, macrogol 1450, citrato de trietilo.

Tinta de impressão preta: shellac glaze, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Bupropiom Zentiva e conteúdo da embalagem

Bupropiom Zentiva é um comprimido de libertação modificada.

Comprimido de cor branco cremoso a amarelo pálido, redondo, com a impressão "GS3" a tinta preta numa face e liso na outra, com aproximadamente 7 mm de diâmetro e com aproximadamente 5 mm de espessura.

Embalado em blisters OPA/Alu/PVC-Alu

Tamanhos de embalagem: 30 e 90 comprimidos de libertação modificada

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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040

Espanha

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

Alemanha, Suécia: Bupropion Zentiva

Dinamarca, Noruega: Bupropion hydrochloride Zentiva

Itália: Bupropione Zentiva Italia

Polónia: Pixigan

APROVADO EM
15-02-2023
INFARMED

Portugal: Bupropiom Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em