

Navodilo za uporabo

Bupropion Accord 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem bupropionijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bupropion Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bupropion Accord
3. Kako jemati zdravilo Bupropion Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bupropion Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bupropion Accord in za kaj ga uporabljamo

Bupropion Accord je zdravilo, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik za zdravljenje depresije. Zdravilo naj bi vplivalo na spojini v možganih, *noradrenalin* in *dopamin*, ki sta povezani z depresijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bupropion Accord

Ne jemljite zdravila Bupropion Accord:

- če ste alergični na bupropion ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje bupropion;
- če so vam diagnosticirali epilepsijo ali ste v preteklosti imeli epileptične napade;
- če imate ali ste kdaj imeli motnjo prehranjevanja (npr. bulimijo ali anoreksijo nervozo);
- če imate tumor na možganih;
- če običajno uživate veliko alkohola in ste pred kratkim prenehali ali nameravate prenehati;
- če imate hude težave z delovanjem jeter;
- če ste pred kratkim prenehali jemati sedative ali jih boste prenehali jemati med zdravljenjem z zdravilom Bupropion Accord;
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali druga zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoamin-oksidade (MAOI).

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, to takoj povejte zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Bupropion Accord.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bupropion Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Sindrom Brugada

- če imate bolezen, imenovano sindrom Brugada (redok dedni sindrom, ki vpliva na srčni ritem), ali če je v vaši družini prišlo do srčnega zastoja ali nenadne smrti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Bupropion Accord ni priporočljivo za zdravljenje otrok, mlajših od 18 let.

Pri otrocih, mlajših od 18 let, ki se zdravijo z antidepresivi, obstaja povečano tveganje za samomorilne misli in vedenje.

Odrasli

Pred začetkom jemanja zdravila Bupropion Accord morate povedati zdravniku:

- če redno uživate večje količine alkohola;
- če imate sladkorno bolezen in se zdravite z insulinom ali tabletami;
- če imate resno poškodbo glave ali ste kdaj v preteklosti imeli poškodbo glave;

Izkazalo se je, da zdravilo Bupropion Accord pri približno 1 od 1000 oseb povzroči epileptični napad. Ta neželeni učinek je verjetnejši pri osebah iz zgoraj naštetih skupin. Če med zdravljenjem doživite epileptični napad, morate prenehati jemati zdravilo Bupropion Accord. Ne jemljite ga več in se posvetujte z zdravnikom.

- če imate bipolarno motnjo (izjemno nihanje razpoloženja), ker lahko zdravilo Bupropion Accord povzroči epizodo te bolezni;
- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, lahko uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Bupropion Accord privede do serotoninskega sindroma, potencialno smrtno nevarnega stanja (glejte »Druga zdravila in zdravilo Bupropion Accord v tem poglavju); če imate težave z jetri ali ledvicami, je verjetneje, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki.

Če kaj od naštetega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Bupropion Accord posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda zdravljenje skrbneje nadziral ali vam priporočil drugačno zdravljenje.

Razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, morda včasih razmišljate o tem, da bi se poškodovali ali storili samomor. Na začetku zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, navadno po dveh tednih, včasih pa tudi dlje.

Pojav takih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali povečano tveganje samomorilnega vedenja pri odraslih s psihiatrično boleznijo, starih manj kot 25 let, ki se zdravijo z antidepresivi.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda vam bo v pomoč, če boste povedali sorodniku ali dobremu prijatelju, da ste depresivni, in ga prosili, naj prebere to navodilo. Lahko ga tudi prosite, naj vam pove, če se mu zdi, da se vaša depresija slabša, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Druga zdravila in zdravilo Bupropion Accord

Če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh vzeli druge antidepresive, imenovane zaviralci monoamin-oksidade (MAOI), to povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Bupropion Accord (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Bupropion Accord« v poglavju 2).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnik lahko spremeni vaš odmerek zdravila Bupropion Accord ali vam predlaga spremembe pri uporabi drugih zdravil.

Nekatera zdravila niso združljiva z zdravilom Bupropion Accord. Nekatera od njih lahko povečajo možnost za konvulzije ali epileptične napade. Druga zdravila lahko povečajo tveganje za druge neželene učinke. Nekaj primerov je naštetih spodaj, vendar seznam ni celovit.

Možnost epileptičnih napadov je lahko večja kot običajno ...

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije ali druge duševne bolezni;
- če jemljete teofilin za zdravljenje astme ali pljučne bolezni;
- če jemljete tramadol, ki je močno zdravilo proti bolečinam;
- če ste pred kratkim prenehali jemati sedative ali jih boste prenehali jemati med zdravljenjem z zdravilom Bupropion Accord (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Bupropion Accord« v poglavju 2);
- če jemljete zdravila proti malariji (npr. meflokin ali klorokin);
- če jemljete stimulanse ali druga zdravila za nadzor telesne mase ali apetita;
- če uporabljate steroide (skozi usta ali z injekcijami);
- če jemljete antibiotike, ki se imenujejo kinoloni;
- če jemljete nekatere vrste antihistaminikov, ki lahko povzročijo zaspanost;
- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če kar koli od naštetega velja za vas, to takoj povejte svojemu zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Bupropion Accord. Zdravnik bo pretehtal možne koristi in tveganja pri uporabi zdravila Bupropion Accord.

Možnost drugih neželenih učinkov je lahko večja kot običajno ...

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (na primer amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, citalopram, escitalopram, venlafaksin, dozulepin, desipramin ali imipramin) ali drugih duševnih bolezni (kot so klopazepin, risperidon, tioridazin ali olanzapin). Zdravilo Bupropion Accord lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za zdravljenje depresije in lahko se vam pojavijo spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot je telesna temperatura, višja od 38 °C, povečanje srčnega utripa, nestabilen krvni tlak in pretirani refleksi, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska);
- če jemljete zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, amantadin ali orfenadrin);
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na sposobnost vašega telesa za razgradnjo zdravila Bupropion Accord (karbamazepin, fenitoin, valproat);
- če jemljete nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka (na primer ciklofosfamid, ifosfamid);
- če jemljete tiklopidin ali klopidoogrel, ki se uporabljata predvsem za preprečevanje kapi;
- če jemljete nekatere zaviralce beta (na primer metoprolol);
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje neenakomernega srčnega utripa (propafenon ali flekainid);
- če uporabljate nikotinske obliže za pomoč pri prenehanju kajenja.

Če kar koli od naštetega velja za vas, to takoj povejte svojemu zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Bupropion Accord.

Zdravilo Bupropion Accord je lahko manj učinkovito

- če jemljete ritonavir ali efavirenz, ki sta zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Če to velja za vas, povejte svojemu zdravniku. Vaš zdravnik bo preveril, kako dobro zdravilo Bupropion Accord deluje pri vas.

Morda boste morali povečati odmerke ali preiti na drugo obliko zdravljenja depresije. Ne povečajte odmerka zdravila Bupropion Accord, če vam tega ne svetuje zdravnik, saj lahko to poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z epileptičnimi napadi.

Zaradi zdravila Bupropion Accord so lahko druga zdravila manj učinkovita

- če uporabljate tamoksifen za zdravljenje raka dojke.

Če to velja za vas, povejte svojemu zdravniku. Morda boste morali povečati odmerek ali preiti na drugo obliko zdravljenja depresije;

- če jemljete digoksin za zdravljenje bolezni srca.

Če to velja za vas, povejte svojemu zdravniku. Zdravnik bo morda spremenil vaš odmerek digoksina.

Zdravilo Bupropion Accord skupaj z alkoholom

Alkohol lahko vpliva na delovanje zdravila Bupropion Accord in pri sočasni uporabi lahko redko vpliva na vaše živce ali duševno stanje. Nekateri bolniki menijo, da so med jemanjem zdravila Bupropion Accord občutljivejši za alkohol. Zdravnik vam bo morda svetoval, da med jemanjem zdravila Bupropion Accord ne pijete alkohola (piva, vina ali žganih pijač) ali da skušate piti zelo malo. Vendar če trenutno uživate veliko alkohola, ne smete nenadoma prenehati; to bi lahko povečalo tveganje za epileptični napad.

Preden začnete jemati zdravilo Bupropion Accord, se glede pitja alkohola posvetujte z zdravnikom.

Učinki na preiskave urina

Zdravilo Bupropion Accord lahko vpliva na nekatere preiskave urina, ki se uporabljajo za odkrivanje drugih učinkovin. Če morate opraviti preiskavo urina, povejte zdravniku oz. osebju v bolnišnici, da jemljete zdravilo Bupropion Accord.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, ne jemljite zdravila Bupropion Accord, razen če vam to priporoči vaš zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. V nekaterih, vendar ne vseh, študijah so poročali o povečanju tveganja za prirojene okvare, zlasti srčne okvare, pri dojenčkih, katerih matere so jemale zdravilo Bupropion Accord. Ni znano, ali je šlo za posledico uporabe zdravila Bupropion Accord.

Sestavine zdravila Bupropion Accord lahko prehajajo v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bupropion Accord.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste zaradi zdravila Bupropion Accord omotični ali imate občutek, da boste omedleli, ne vozite in ne uporabljajte nobenih orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Bupropion Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. To so običajni odmerki, medtem ko nasvet vašega zdravnika ustreza vam kot posamezniku. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Morda bo trajalo nekaj časa, preden se boste začeli počutiti bolje. Zdravilo doseže poln učinek šele čez nekaj časa, včasih po več tednih ali mesecih. Ko se začnete počutiti bolje, vam bo zdravnik morda svetoval, da nadaljujete z jemanjem zdravila Bupropion Accord, da se vaša depresija ne bo ponovila.

Koliko zdravila morate jemati

Zdravilo Bupropion Accord je na voljo samo v jakosti 300 mg. Za odmerek 150 mg uporabite drug ustrezen izdelek, ki je na voljo na trgu.

Običajni priporočeni odmerek samo za odrasle je **ena** 150 mg tableta vsak dan.

Zdravnik vam lahko poveča odmerek na 300 mg vsak dan, če se vaša depresija po nekaj tednih ne izboljša.

Svoj odmerek zdravila Bupropion Accord jemljite zjutraj. Zdravila Bupropion Accord ne jemljite več kot enkrat na dan.

Tableta je prekrita z oblogo, ki počasi sprošča zdravilo znotraj telesa. Morda boste v blatu opazili nekaj, kar je videti kot tableta. To je prazna obloga tablete, ki se izloča iz vašega telesa.

Tablete morate pogoltniti cele. Ne smete jih žvečiti, zdrobiti ali razdeliti – če to naredite, ste v nevarnosti za prevelik odmerek, ker se bo zdravilo prehitro sprostilo v vaše telo. Zaradi tega boste verjetneje imeli neželene učinke, vključno s konvulzijami (epileptičnimi napadi).

Nekateri ljudje ostanejo na eni 150 mg tableti vsak dan vse do konca zdravljenja. Vaš zdravnik vam je morda to predpisal, če imate težave z jetri ali ledvicami.

Kako dolgo morate jemati zdravilo

Samo vi in vaš zdravnik se lahko odločite, kako dolgo boste jemali zdravilo Bupropion Accord. Morda boste opazili izboljšanje šele po več tednih ali mesecih zdravljenja. Z zdravnikom se redno pogovarjajte o svojih simptomih, kar vam bo olajšalo odločitev, kako dolgo boste morali jemati zdravilo. Ko se začnete počutiti bolje, vam bo zdravnik morda svetoval, da nadaljujete z jemanjem zdravila Bupropion Accord, da se vaša depresija ne bo ponovila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bupropion Accord, kot bi smeli

Če vzamete preveč tablet, lahko povečate tveganje za konvulzijo ali epileptični napad. Ne odlašajte. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom, kaj je najbolje storiti, ali poiščite nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bupropion Accord

Če izpustite odmerek, počakajte in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bupropion Accord

Zdravila Bupropion Accord ne prenehajte jemati in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Konvulzije ali epileptični napadi

Približno 1 na vsakih 1000 ljudi, ki jemljejo zdravilo Bupropion Accord, je v nevarnosti za konvulzijo (epileptični napad). Možnost, da se to zgodi, je večja, če vzamete preveč zdravila, če sočasno jemljete določena zdravila ali če je pri vas tveganje za konvulzije večje od običajnega. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če doživite konvulzijo, po izboljšanju o tem obvestite svojega zdravnika. Tablet ne smete več jemati.

Alergijske reakcije

Nekateri ljudje lahko imajo alergijske reakcije na zdravilo Bupropion Accord. Te vključujejo

- pordelo kožo ali izpuščaj (kot je koprivnica), mehurje ali srbenje kože. Pri nekaterih vrstah kožnega izpuščaja je lahko potrebno bolnišnično zdravljenje, zlasti če imate tudi bolečine v ustih ali očeh;
- nenavadno sopenje ali oteženo dihanje;
- otekle veke, ustnice ali jezik;
- bolečine v mišicah ali sklepkih;
- kolaps ali omedlevico.

Če imate kakršne koli znake alergijske reakcije, se takoj posvetujte z zdravnikom. Tablet ne smete več jemati.

Alergijske reakcije lahko trajajo dalj časa. Če vam zdravnik predpiše nekaj, kar vam pomaga blažiti alergijske simptome, tega zdravila ne prenehajte jemati predčasno.

Lupusni kožni izpuščaj ali poslabšanje simptomov lupusa

Ni znano – pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov pri ljudeh, ki jemljejo Bupropion Accord

Lupus je sistemska imunska bolezen, ki prizadene kožo in druge organe. Če med jemanjem zdravila Bupropion Accord pride do izbruha lupusa ali se pojavi izpuščaj ali lezije na koži (zlasti na površinah, izpostavljenih soncu), takoj obvestite zdravnika, ker bo mogoče treba prekiniti zdravljenje.

Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)

Ni znano – Pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov pri osebah, ki jemljejo zdravilo Bupropion Accord. Simptomi AGEP vključujejo izpuščaj z gnojnimi mozolji/mehurji.

→ Če imate izpuščaj z gnojnimi mozolji/mehurji, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki: Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- težave s spanjem. Svoj odmerek zdravila Bupropion Accord jemljite zjutraj;
- glavobol;
- suha usta;
- siljenje na bruhanje, bruhanje.

Pogosti neželeni učinki: Pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvišana telesna temperatura, omotica, srbenje, znojenje in kožni izpuščaj (včasih zaradi alergijske reakcije);
- tresenje (tremor), šibkost, utrujenost, bolečina v prsih;
- tesnoba ali vznemirjenost;
- bolečina v želodcu ali druge prebavne težave (zaprtost), spremembe v okušanju hrane, izguba apetita (anoreksija);
- zvišanje krvnega tlaka, ki je včasih hudo; rdečica;
- zvonjenje v ušesih, motnje vida.

Občasni neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- občutek potrtosti (glejte tudi poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bupropion Accord«, razdelek »Razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije«);
- zmedenost;
- težave s koncentracijo;
- hitrejši srčni utrip,
- zmanjšanje telesne mase.

Redki neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov

- epileptični napadi (konvulzije).

Zelo redki neželeni učinki: Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- palpitacije, omedlevica;
- trzanje, mišična togost, nenadzorovani gibi, težave s hojo ali koordinacijo;
- nemirnost, razdražljivost, sovražnost, nasilnost, čudne sanje, mravljinčenje ali odrevenelost, izguba spomina;
- porumenela koža ali očesne beločnice (zlatenica), kar je lahko posledica zvišane ravni jetrnih encimov, hepatitis;
- hude alergijske reakcije; izpuščaj skupaj z bolečino v sklepih in mišicah;

- spremembe ravni sladkorja v krvi;
- pogostejše ali redkejša uriniranje kot običajno;
- urinska inkontinenca (nehoteno uriniranje, uhajanje urina);
- hud kožni izpuščaj, ki se lahko pojavi v ustih in na drugih delih telesa ter je lahko smrtno nevaren;
- poslabšanje luskavice (zadebeljeni rdeči madeži na koži);
- občutek neresničnosti in ločenosti od sebe (depersonalizacija); videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije); zaznavanje ali prepričanost v stvari, ki niso resnične (blodnje); huda sumničavost (paranoja).

Neznana pogostnost

Pri majhnem številu ljudi so se pojavili še drugi neželeni učinki, vendar njihova natančna pogostnost ni znana:

- razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru med jemanjem zdravila Bupropion Accord ali kmalu po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 2, »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bupropion Accord«). Če imate takšne misli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico;
- izguba stika z resničnostjo in nezmožnost jasnega razmišljanja ali presoje (psihoza); drugi simptomi lahko vključujejo halucinacije in/ali blodnje;
- jecljanje;
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija) in zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija);
- znižanje ravni natrija v krvi (hiponatriemija);
- spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot je telesna temperatura, višja od 38 °C, povečanje srčnega utripa, nestabilen krvni tlak in pretirani refleksi, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska), če jemljete zdravilo Bupropion Accord skupaj z zdravili za zdravljenje depresije (kot so paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin in venlafaksin).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bupropion Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bupropion Accord

Učinkovina je bupropionijev klorid. Ena tableta vsebuje 300 mg bupropionijevega hidroklorida.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: povidon, cisteinijev klorid monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, glicerildibehenat, magnezijev stearat (E470b).

Obloga tablete: etilceluloza 100 mPas, povidon, makrogol, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1) z vsebnostjo natrijevega lavrilsulfata in polisorbata 80, hidratirani koloidni silicijev dioksid, trietilcitrát.

Črnilo: šelak, črni železov oksid (E172) in propilenglikol.

Izgled zdravila Bupropion Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Bupropion Accord je kremno bela do blede rumena okrogla tableta z odtisnjeno oznako »GS2« na eni strani in gladka na drugi strani.

Premer tablete je približno 9,3 mm.

Pretisni omot iz OPA/alu/PVC–alu, ki vsebuje 7, 30, 60 ali 90 tablet. Na voljo tudi v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih iz OPA/alu/PVC–alu, ki vsebujejo 30 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Mazowieckie, Poljska

Proizvajalca

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040, Španija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Bupropion Hcl Accord 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Avstrija	Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nemčija	Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finska	Bupropion Accord 300 mg säädellysti vapauttava tabletti
Norveška	Paritdam
Švedska	Bupropion Accord
Poljska	Paritdam
Romunija	Bupropionă Accord 300 mg comprimate cu eliberare modificata
Slovenija	Bupropion Accord 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Italija	Bupropione Accord
Španija	Bupropion Accord 300 mg comprimidos de liberación modificada

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 4. 2023.