

Navodilo za uporabo

Bupropion Teva 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem

bupropionijev klorid

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

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

Zdravilo Bupropion Teva je zdravilo, ki vam ga je zdravnik predpisal za zdravljenje depresije. Po predvidevanjih zdravilo v možganih deluje na spojini *noradrenalin* in *dopamin*, ki sta povezani z depresijo.

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

Ne jemljite zdravila Bupropion Teva

- 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 vam je bila diagnosticirana epilepsija ali ste kdaj doživeli epileptični napad,
- če imate motnjo hranjenja ali ste jo kdaj imeli (na primer bulimijo ali nervozno anoreksijo),
- če imate tumor na možganih,
- če običajno pijete veliko alkohola, a ste ravnokar prenehali ali ste pred tem, da boste nehali s pitjem,
- če imate hude težave z jetri,
- če ste pred kratkim nehali jemati pomirjevala ali bi jih nehali jemati med jemanjem zdravila Bupropion Teva
- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte z zdravnikom, ne da bi vzeli zdravilo Bupropion Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Otroci in mladostniki

Pri otrocih, mlajših od 18 let, zdravljenje z zdravilom Bupropion Teva ni priporočljivo.

Pri otrocih, mlajših od 18 let, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli in samomorilnega vedenja med zdravljenjem z antidepressivi.

Odrasli

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bupropion Teva morate zdravnika obvestiti

- če redno pijete veliko alkohola,
- če imate sladkorno bolezen, zaradi katere se zdravite z inzulinom ali tabletami,
- če ste kdaj utrpeli resno poškodbo glave ali imate poškodbo glave.

Za zdravilo Bupropion Teva je bilo dokazano, da pri približno 1 od 1.000 oseb povzroči epileptične napade. Pojav tega neželenega učinka je verjetnejši pri osebah, za katere veljajo zgornje navedbe. Če med zdravljenjem doživite epileptični napad, morate zdravilo Bupropion Teva nehati jemati. Zdravila ne jemljite več in se posvetujte z zdravnikom:

- Če imate bipolarno motnjo (ekstremna nihanja razpoloženja), ker lahko zdravilo Bupropion Teva povzroči epizodo tega obolenja.
- Če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, saj lahko jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Bupropion Teva vodi v serotoniniski sindrom, ki je potencialno življenjsko nevarno stanje (glejte naslov »Druga zdravila in zdravilo Bupropion Teva« v tem poglavju).
- Če imate težave z jetri ali ledvicami, saj je verjetnost pojava neželenih učinkov lahko večja.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Bupropion Teva ponovno posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda moral zdravljenje skrbneje nadzirati ali pa vam bo priporočil drugo zdravljenje.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, se vam lahko pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Takšne misli se lahko stopnjujejo, ko začnete jemati antidepressive. Ta zdravila namreč potrebujejo nekaj časa, da začnejo delovati; po navadi je potreben čas okoli dva tedna, lahko pa je tudi daljši.

K takšnemu razmišljanju ste lahko bolj nagnjeni:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o tem, da bi se poškodovali,
- če ste mlada odrasla oseba. Podatki kliničnih preskušanj so pokazali večje tveganje za samomorilno vedenje med odraslimi, mlajšimi od 25 let, s psihiatričnimi motnjami, ki so dobivali antidepressiv.

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

Koristi lahko, če svojcu ali bližnjemu prijatelju poveste, da ste depresivni, in ga prosite, naj prebere to navodilo. Takšno osebo prosite, naj vam pove, če se ji zdi, da se vam depresija slabša, ali če jo skrbijo kakšne spremembe vašega vedenja.

Druga zdravila in zdravilo Bupropion Teva

Če jemljete ali ste jemali druge antidepressive, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO), v zadnjih 14 dneh, to povejte zdravniku, ne da bi vzeli zdravilo Bupropion Teva (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Bupropion Teva« v poglavju 2).

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, pripravke iz zelišč ali vitamine, tudi če ste jih dobili brez recepta. Zdravnik bo morda spremenil odmerek zdravila Bupropion Teva ali pa spremenil zdravljenje z drugimi zdravili.

Nekaterih zdravil se skupaj z zdravilom Bupropion Teva ne sme uporabljati. Nekatera od teh lahko povečajo verjetnost za pojav epileptičnih napadov. Druga zdravila lahko povečajo tveganje za

pojavn drugih neželenih učinkov. Nekaj primerov takšnih zdravil je navedenih v nadaljevanju, vendar pa to ni popoln seznam.

Tveganje za pojav epileptičnih napadov je lahko večje od običajnega:

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih bolezni,
- če jemljete teofilin za zdravljenje astme ali bolezni pljuč,
- če jemljete tramadol, močno zdravilo proti bolečinam,
- če ste jemali pomirjevala ali jih boste prenehali jemati med jemanjem zdravila Bupropion Teva (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Bupropion Teva« v poglavju 2),
- če jemljete zdravila za zdravljenje malarije (npr. meflokin ali klorokin),
- če jemljete spodbujevalce apetita ali druga zdravila za nadziranje telesne mase ali apetita,
- če jemljete steroide (peroralno ali v obliki injekcij),
- če jemljete antibiotike, ki se imenujejo kinoloni,
- če jemljete določeno vrsto antihistaminikov, ki povzročajo zaspanost,
- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Bupropion Teva. Zdravnik bo presodil o koristih in tveganjih, povezanih z jemanjem zdravila Bupropion Teva.

Tveganje za pojav drugih neželenih učinkov je lahko večje od običajnega:

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, citalopram, escitalopram, venlafaksin, dosulepin, dezipramin ali imipramin) ali druge duševne bolezni (npr. klozapin, risperidon, tioridazin ali olanzapin). Zdravilo Bupropion Teva lahko vstopa v interakcijo z nekaterimi zdravili za zdravljenje depresije. Doživite lahko spremembo mentalnega stanja (agitacija, halucinacije, koma) in ostale neželene učinke, kot so telesna temperatura nad 38 °C, pospešen srčni utrip, nestabilen krvni tlak, povečani refleksi, mišična okorelost, težave s koordinacijo, in/ali gastrointestinalne težave (slabost, bruhanje, diareja).
- če jemljete zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, amantadin ali orfenadrin),
- če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na presnovo bupropiona (karbamazepin, fenitoin, valproat),
- če jemljete nekatera zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju rakavih obolenj (npr. ciklofosfamid ali ifosfamid),
- če jemljete tiklopidin ali klopidoogrel, ki se predvsem uporabljata za preprečevanje kapi,
- če jemljete nekatere zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (npr. metoprolol),
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (propafenon ali flekainid),
- če uporabljate nikotinske obliže, kot pomoč pri opuščanju kajenja.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Bupropion Teva.

Zdravilo Bupropion Teva bo morda manj učinkovito

- če jemljete ritonavir ali efavirenz, ki se uporabljata pri zdravljenju okužb z virusom HIV.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo preveril, kako deluje zdravilo Bupropion Teva na vas.

Morda bo potrebno povečati odmerek ali zamenjati zdravljenje za vašo depresijo. Ne povečajte odmerka zdravila Bupropion Teva brez posvetovanja z zdravnikom, saj se lahko poveča tveganje za neželene učinke, vključno z epileptičnimi napadi.

Zdravilo Bupropion Teva bo morda zmanjšalo učinkovitost drugih zdravil

- če jemljete tamoksifen, ki se uporablja pri zdravljenju raka dojke.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo potrebno zamenjati zdravljenje za vašo depresijo.

- če jemljete digoksin za vaše srce.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o prilagoditvi odmerka digoksina.

Zdravilo Bupropion Teva skupaj z alkoholom

Alkohol lahko vpliva na način delovanja zdravila Bupropion Teva in če ju vzamete skupaj, redko lahko vpliva na vaše živce ali mentalno stanje. Posamezni bolniki so med jemanjem zdravila Bupropion Teva bolj občutljivi na alkohol. Zdravnik vam lahko svetuje, da se med jemanjem zdravila Bupropion Teva vzdržite pitja alkoholnih pijač (pivo, vino ali žgane pijače) ali pa pitje omejite na zelo majhne količine. Če trenutno pijete veliko, ne prenehajte nenadoma, ker to lahko poveča tveganje, da se vam pojavijo epileptični krči.

O pitju se pogovorite z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Bupropion Teva.

Vpliv na preiskave urina

Zdravilo Bupropion Teva lahko vpliva na nekatere preiskave urina za odkrivanje drugih zdravil. Če morate opraviti preiskavo urina, zdravniku ali osebju v bolnišnici povejte, da jemljete zdravilo Bupropion Teva.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev zdravila Bupropion Teva ne smete jemati, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Nekatere študije, ne pa vse, so pri otrocih mater, ki so jemale zdravilo Bupropion Teva, navajale porast tveganja za prirojene hibe, zlasti srčne hibe. Ni znano, ali je to posledica uporabe zdravila Bupropion Teva.

Sestavine zdravila Bupropion Teva se lahko izločajo v mleko. Pred jemanjem zdravila Bupropion Teva vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate zaradi jemanja zdravila Bupropion Teva omotico ali vrtoglavico, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

Zdravilo Bupropion Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Bupropion Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. V tem navodilu so navedeni običajni odmerki, zdravnikova navodila pa so namenjena vam osebno. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaše počutje se lahko izboljša šele čez nekaj časa. Zdravilo doseže svoj polni učinek šele po določenem času, včasih šele po nekaj tednih ali mesecih. Ko se bo vaše počutje izboljšalo, vam zdravnik lahko svetuje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Bupropion Teva, da bi se tako preprečila ponovitev depresije.

Koliko zdravila vzeti

Zdravilo Bupropion Teva je na voljo le v jakosti 300 mg. Za odmerek 150 mg, prosimo, uporabite drug alternativni primerni izdelek, ki je na voljo na trgu.

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

Zdravnik lahko odmerek poveča na 300 mg na dan, če se depresija po več tednih zdravljenja ne izboljša.

Odmerek zdravila Bupropion Teva vzemite zjutraj. Zdravila Bupropion Teva ne smete jemati pogosteje kot enkrat na dan.

Tableta je prekrita z ovojnico, ki v telesu počasi sprošča zdravilo. V blatu lahko opazite nekaj, kar je podobno tableti. To je prazna ovojnica, ki se je izločila iz telesa.

Tablete pogoltnite cele. Tablet ne smete žvečiti, drobiti ali razpolavljati – v primeru, da tablete prežvečite, zdrobite ali razpolovite, obstaja nevarnost prevelikega odmerjanja, saj se bo zdravilo sprostilo v telo prehitro. V tem primeru bo verjetnost za neželene učinke večja, vključno z epileptičnimi napadi.

Nekateri bolniki smejo ves čas zdravljenja jemati le eno 150 mg tableto na dan. Zdravnik vam je morda predpisal takšen odmerek, če imate težave z jetri ali ledvicami.

Kako dolgo jemati zdravilo

O trajanju zdravljenja z zdravilom Bupropion Teva se lahko odločate le skupaj z zdravnikom. Preden boste opazili izboljšanje zaradi zdravljenja, lahko mine več tednov ali mesecev. O simptomih se redno posvetujte z zdravnikom, da bo lahko presodil, koliko časa morate jemati zdravilo. Ko se bo vaše počutje izboljšalo, vam zdravnik lahko svetuje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Bupropion Teva, da bi se tako preprečila ponovitev depresije.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se lahko poveča tveganje za pojav epileptičnega napada. Ne odlašajte. O potrebnih ukrepih se takoj posvetujte z zdravnikom ali pa poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bupropion Teva

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Bupropion Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Bupropion Teva in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se prej o tem 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

V kolikor opazite katerega od spodnjih resnih neželenih učinkov, to takoj povejte svojemu zdravniku.

- **Epileptični napadi**

Tveganje za pojav epileptičnega napada med jemanjem zdravila Bupropion Teva obstaja približno pri 1 od 1.000 bolnikov. Možnost pa je večja, če ste vzeli prevelik odmerek, če jemljete nekatera zdravila ali če je tveganje za pojav epileptičnih napadov pri vas večje od običajnega. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če doživite epileptični napad, o tem po izboljšanju obvestite zdravnika. Tablet ne smete več jemati.

- **Alergijske reakcije**

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo alergijske reakcije na zdravilo Bupropion Teva. Znaki lahko vključujejo:

- pordelost kože ali izpuščaj (podoben koprivnici), mehurje ali srbeče izbokle izpuščaje (koprivnica) na koži. Nekatere kožne izpuščaje je treba zdraviti v bolnišnici, še posebej, če jih spremlja vnetje ustne sluznice ali oči.
- nenavadno piskanje pri dihanju ali težko dihanje,
- oteklost očesnih vek, ustnic ali jezika,
- bolečine v mišicah ali v sklepih,
- kolaps ali omedlevico.

Če se pojavi kateri koli znak alergijske reakcije, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Tablet ne smete več jemati.

Alergijske reakcije lahko trajajo dolgo časa. Če vam zdravnik predpiše kakšno zdravilo za lajšanje simptomov alergije, morate zdravljenje s takšnim zdravilom dokončati.

• **Lupusni kožni izpuščaj ali poslabšanje simptomov lupusa**

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Lupus je motnja imunskega sistema, ki vpliva na kožo in druge organe. V kolikor doživite poslabšanje lupusa, kožne izpuščaje ali lezije (še posebej na področjih, izpostavljenih soncu) med jemanjem zdravila Bupropion Teva, o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ker bo morda treba zdravljenje prekiniti.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- težave s spanjem. Zdravilo Bupropion Teva jemljite zjutraj.
- glavobol,
- suha usta,
- siljenje na bruhanje, bruhanje.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvišana telesna temperatura, omotica, srbenje, znojenje in kožni izpuščaj (ki je včasih posledica alergijske reakcije),
- drhtenje, tresenje, šibkost, utrujenost, bolečine v prsih,
- občutek tesnobe ali vznemirjenosti,
- bolečine v trebuhu ali druge težave (zaprtje), spremenjen okus hrane, izguba apetita (anoreksija),
- zvišanje krvnega tlaka, ki je včasih močno, zardevanje,
- zvenenje v ušesih, motnje vida.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- občutek depresivnosti (glejte tudi poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bupropion Teva«, pod »Misli na samomor in poslabšanje depresije«),
- zmedenost,
- težave s koncentracijo,
- pospešen srčni utrip,
- hujšanje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- epileptični napadi.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- palpitacije, omedlevica,
- razširitev krvnih žil, padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico,
- trzanje, mišična okorelost, nenadzorovani gibi, težave s hojo ali koordinacijo,
- občutek nemira, razdražljivost, sovražnost, agresivnost, nenavadne sanje, zbadanje ali odrevenelost, izguba spomina,

- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (zlatenica), kar je lahko posledica zvišanja jetrnih encimov, hepatitis,
- hude alergijske reakcije; izpuščaj skupaj z bolečinami v sklepih in mišicah,
- spremembe v ravni krvnega sladkorja,
- bolj ali manj pogosto uriniranje kot običajno,
- urinska inkontinenca (nehoteno uriniranje, uhajanje urina),
- hudi kožni izpuščaji, ki lahko prizadenejo usta in druge dele telesa in so lahko življenjsko nevarni,
- poslabšanje luskavice (zadebeljene lehe pordele kože),
- občutek neresničnosti ali tujosti (depersonalizacija); videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije); občutenje ali prepričanje o stvareh, ki niso resnične (blodnje); huda sumničavost (preganjavica).

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- Misli o samopoškodovanju ali samomoru med jemanjem zdravila Bupropion Teva ali kmalu po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bupropion Teva«). Če imate takšne misli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.
- Spremembe duševnega stanja (vznemirjenost, halucinacije, koma) in ostali neželeni učinki, kot so telesna temperatura nad 38°C, pospešen srčni utrip, nestabilen krvni tlak, povečani refleksi, mišična okorelost, težave s koordinacijo, in/ali gastrointestinalne težave (slabost, bruhanje, diareja) med jemanjem zdravila Bupropion Teva skupaj z zdravili za zdravljenje depresije (paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, venlafaksin).
- Izguba stika z resničnostjo in nezmožnost jasnega razmišljanja ali sojenja (psihoza); drugi znaki lahko vključujejo halucinacije in/ali blodnje.
- Zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija).
- Zmanjšana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija).

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 Teva

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 Teva

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

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: povidon, cistein klorid monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, glicerildibehenat, magnezijev stearat (E 470b).

Ovojnica tablete: etilceluloza 100 mPas, povidon, makrogol, metakrilna kislina in etilakrilatkopolimer 1:1 (vsebuje natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80), koloidni silicijev dioksid, trietilcitrast.

Tiskarsko črnilo: šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Izgled zdravila Bupropion Teva in vsebina pakiranja

Kremno bele do blede rumene, okrogle tablete z natisnjeno oznako "GS2" na eni strani in brez oznak na drugi strani.

Premer tablete je približno 9,3 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu pretisni omot vsebuje 7, 10, 30, 60 in 90 tablet.

Na voljo tudi v OPA/Alu/PVC-Alu perforiranem pretisnem omotu za posamezni odmerek, ki vsebuje 30 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Bupropion Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalec

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

08040 Barcelona

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Bupropion ratiopharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Belgija: Bupropion Teva 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Islandija: Bupropion Teva 300 mg töflur með breyttan losunarhraða

Nemčija: Bupropion-ratiopharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Nizozemska: Bupropion HCl retard Teva 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Norveška: Bupropion hydrochloride Teva

Portugalska: Bupropiom ratiopharm 300 mg comprimidos de libertação modificada

Slovenija: Bupropion Teva 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Španija: Bupropión Teva 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska: Bupropion Teva 300 mg tablett med modifierad frisättning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 04. 2022.