

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bupropion XR Sandoz® 150 mg / Bupropion XR Sandoz® 300 mg

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Bupropion XR Sandoz und wann wird es angewendet?

Bupropion XR Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Man geht davon aus, dass das Arzneimittel im Gehirn mit körpereigenen Übermittlerstoffen (Noradrenalin und Dopamin), die im Zusammenhang mit Depressionen stehen, in eine Wechselwirkung tritt.

Bis Sie eine Besserung zu spüren beginnen, kann eine gewisse Zeit vergehen. Das Arzneimittel braucht eine gewisse Zeit, um seine volle Wirksamkeit zu erreichen; in manchen Fällen kann dies Wochen dauern.

Bupropion XR Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Bupropion XR Sandoz nicht eingenommen werden?

Bupropion XR Sandoz darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Bupropion, dem Wirkstoff von Bupropion XR Sandoz, oder einem anderen Bestandteil des Präparates;
- bei bestehender oder früher durchgemachter Epilepsie oder anderen Anfallserkrankungen;
- bei bestehenden oder früher durchgemachten Essstörungen wie Essbrechsucht oder Magersucht;
- bei Hirntumoren;
- bei schwerer Leberzirrhose.

Bupropion XR Sandoz darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Bupropion enthalten (z.B. Zyban), eingenommen werden.

Bupropion XR Sandoz darf nicht eingenommen werden, falls Sie üblicherweise einen hohen Alkoholkonsum haben und erst vor kurzem mit dem Trinken aufgehört haben oder erst im Begriff sind, aufzuhören.

Bupropion XR Sandoz darf nicht eingenommen werden, falls Sie erst vor kurzem die Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Sedativa abgesetzt haben oder ein solches Arzneimittel absetzen.

Bupropion XR Sandoz darf nicht gleichzeitig mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen oder gegen die Parkinson'sche Krankheit, welche sog. Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) enthalten, eingenommen werden. Halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie ein solches Arzneimittel einnehmen oder in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Die Anwendung von Bupropion XR Sandoz zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die mit Antidepressiva behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Suizidgedanken und -verhalten.

Wann ist bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Bupropion XR Sandoz können sich die Symptome der Depression unter Umständen auch gerade zu Beginn der Behandlung verschlechtern. Jede Veränderung, insbesondere auch eine solche allenfalls auftretende Verschlechterung, sollten Sie sehr offen und unverzüglich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ansprechen und mit ihm bzw. ihr zusammen die weiteren Unterstützungs- und Hilfsmassnahmen besprechen.



Serotonin Syndrom:

Eine zu hohe Dosierung von Bupropion XR Sandoz, sowie insbesondere die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen (vor allem Antidepressiva) kann zum Auftreten eines sogenannten «Serotonin Syndrom» führen, welches potentiell lebensbedrohlich sein kann. Das «Serotonin Syndrom» kann folgende Symptome umfassen: Übermässige Reflexe der Muskeln, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Einnahme von Bupropion XR Sandoz eines dieser Symptome auftritt.

Suizidgedanken oder Verschlimmerung Ihrer Beschwerden:

Wenn Sie unter einer Depression leiden, können Sie gelegentlich Selbstverletzungs- oder Suizidgedanken haben. Derartige Gedanken können sich verstärken, wenn Sie mit der Einnahme von Antidepressiva beginnen. Diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit, um ihre volle Wirksamkeit zu erreichen – üblicherweise ungefähr zwei Wochen, aber manchmal auch länger.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie solche Gedanken haben, ist höher, wenn Sie bereits früher Suizid- oder Selbstverletzungsgedanken hatten oder wenn Sie jünger als 25 Jahre sind.

Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung unter Selbstverletzungs- oder Suizidgedanken leiden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahe gelegenes Krankenhaus auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie früher an schweren Kopfverletzungen, Krampfanfällen oder psychischen Erkrankungen ausser Depressionen gelitten haben, oder wenn Sie an Alkoholabhängigkeit, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird im Einzelfall abklären, ob die Einnahme von Bupropion XR Sandoz gestattet ist oder nicht.

Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es gibt Arzneimittel, die mit Bupropion XR Sandoz nicht verträglich sind. Zum Teil kann dadurch die Wahrscheinlichkeit eines Krampfanfalls erhöht werden. Deshalb ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln wie Theophyllin-haltigen Arzneimitteln (Asthmamedikament), Tramadol, einem starken Schmerzmittel, Beruhigungsmitteln oder Sedativa (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit), Aufputzmitteln, Appetitzüglern, Vorsicht geboten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Einnahme von Bupropion XR Sandoz für Sie geeignet ist.

Ebenfalls kann bei der gleichzeitigen Einnahme von bestimmten Arzneimitteln das Risiko anderer Nebenwirkungen erhöht sein, zudem kann es in gewissen Fällen zu einer Abschwächung oder einer Verstärkung der Wirkung von Bupropion resp. des anderen Arzneimittels kommen. Zu diesen gehören u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (zum Beispiel sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) und trizyklische Antidepressiva) oder anderen psychischen Erkrankungen (sog. Antipsychotika), Arzneimittel für die Parkinson'sche Krankheit (wie Levodopa, Amantadin, Orphenadrin) und die Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Valproat), Krebsmittel (wie Cyclophosphamid, Ifosfamid, Tamoxifen) sowie Arzneimittel zur Vorbeugung von Schlaganfall (wie Ticlopidin und Clopidogrel), zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (β -Blocker) oder Herzrhythmusstörungen, Nikotinpflaster zur Raucherentwöhnung und Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (Humaner Immundefizienz-Virus) (wie Ritonavir, Lopinavir und Efavirenz).

Selten wurde über eine verminderte Alkoholverträglichkeit bei manchen Patienten berichtet, welche während der Einnahme von Bupropion Alkohol zu sich nahmen. Deshalb sollte während der Behandlung mit Bupropion XR Sandoz der Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränkt oder vermieden werden. Während der Therapie mit Bupropion XR Sandoz darf aber kein abrupter Entzug von Alkohol durchgeführt werden (siehe Abschnitt «Wann darf Bupropion XR Sandoz nicht eingenommen werden?»). Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Laboruntersuchungen



Bupropion XR Sandoz kann gewisse Laboruntersuchungen zum Nachweis anderer Arzneimittel oder Drogen stören. Wenn Sie sich einem Labortest unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. das Spital, dass Sie Bupropion XR Sandoz einnehmen.

Reaktionsfähigkeit/Fahrtüchtigkeit

Bupropion XR Sandoz kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- unter dem Brugada-Syndrom leiden (ein seltenes erblich bedingtes Syndrom, das den Herzrhythmus beeinträchtigt) oder wenn in Ihrer Familie ein Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Bupropion XR Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Bupropion XR Sandoz sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ordne dies ausdrücklich an.

Aus manchen Studien, allerdings nicht aus allen, wurde über einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys berichtet, deren Mütter Bupropion nahmen. Ob diese Defekte mit der Anwendung von Bupropion XR Sandoz zusammenhängen, ist nicht bekannt.

Bupropion, der Wirkstoff von Bupropion XR Sandoz, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Bupropion XR Sandoz während dem Stillen nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Bupropion XR Sandoz?

Die übliche, empfohlene Dosierung bei Erwachsenen beträgt *eine* Retardtablette zu 150 mg pro Tag. Eventuell wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung auf 300 mg pro Tag erhöhen, falls die Depression sich nicht nach einem angemessenen Zeitraum bessert.

Bupropion XR Sandoz Retardtabletten sind am frühen Morgen und nur einmal am Tag einzunehmen. Die Retardtabletten sind ganz zu schlucken. Sie dürfen nicht gekaut, zerdrückt oder zerteilt werden. Andernfalls wird der Wirkstoff in Ihrem Körper zu schnell freigesetzt. In diesem Fall wäre die Wahrscheinlichkeit höher, dass bei Ihnen Nebenwirkungen, einschliesslich Krampfanfälle, auftreten.

Bupropion XR Sandoz Retardtabletten können sowohl mit als auch ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Unter Umständen (z.B. bei Patientinnen und Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei älteren Patientinnen und Patienten) wird die Dosis von einer Tablette zu 150 mg einmal täglich während der gesamten Behandlungsdauer beibehalten. Halten Sie sich an die Vorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Ebenfalls kann von Patientin zu Patientin bzw. von Patient zu Patient die Behandlungsdauer stark variieren. Bis eine Besserung unter der Behandlung erkennbar wird, können Wochen oder Monate vergehen. Besprechen Sie die bei Ihnen auftretende Symptomatik regelmässig mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie anfangen, sich besser zu fühlen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, die Einnahme von Bupropion XR Sandoz fortzuführen, um das Wiederauftreten der Depression zu verhindern. Ohne vorher den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingeholt zu haben, sollten Sie die Einnahme von Bupropion XR



Sandoz nicht absetzen und Ihre Dosis nicht reduzieren.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die in Ihrem Körper langsam den Wirkstoff freisetzt. Möglicherweise bemerken Sie in Ihrem Stuhl ein tablettenähnliches Gebilde. Das ist normal. Es handelt sich dabei um die ausgeschiedene leere Tablettenhülle.

Manchmal riechen Bupropion Retardtabletten etwas ungewöhnlich. Dies ist durchaus normal und Sie können die Tabletten wie gewohnt einnehmen.

Falls Sie zu viel Bupropion XR Sandoz einnehmen

Durch die Einnahme von zu vielen Tabletten könnte das Risiko eines Krampfanfalls steigen oder Symptome eines sogenannten «Serotonin Syndroms» auftreten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz Vorsicht geboten?»). Sprechen Sie in diesem Fall unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahe gelegenes Krankenhaus auf.

Falls Sie versehentlich die Einnahme von Bupropion XR Sandoz vergessen haben

Falls Sie eine Dosis ausgelassen haben, warten Sie einfach ab und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Sie sollten nicht versuchen, die ausgelassene Dosis durch die Einnahme einer zusätzlichen Dosis auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bupropion XR Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz auftreten:

Serotonin-Syndrom

Mit Unbekannter Häufigkeit kann es zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom (eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung) kommen. Dieses tritt insbesondere auf bei einer zu hohen Dosierung von Bupropion XR Sandoz, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz Vorsicht geboten?»).

Krampfanfälle

In seltenen Fällen können Krampfanfälle auftreten.

Bei ungefähr 1 von 1000 Menschen, die Bupropion einnehmen, besteht ein Anfallsrisiko. Die Wahrscheinlichkeit für einen Krampfanfall ist höher, wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel einnehmen, falls Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder falls bei Ihnen ein höheres Anfallsrisiko als üblich besteht (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz Vorsicht geboten?»).

Wenn während der Therapie ein Krampfanfall auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Diese äussern sich zum Beispiel mit:

- Rötung der Haut oder Hautausschlag wie Nesselfieber, Bläschenbildung oder juckendem Hautausschlag. Bei manchen Hautausschlägen ist eine Behandlung im Spital erforderlich, insbesondere wenn sie in Verbindung mit Wundstellen im Mund oder an den Augen auftreten.
- Ungewöhnliches Keuchatmen oder Atemschwierigkeiten
- Anschwellen der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken
- Kollaps oder Bewusstlosigkeit
- Lupus Hautausschlag oder Verschlimmerung der Lupus Symptome
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Sehr selten (bei



bis zu 1 von 10'000 Menschen) kann es bei Einnahme von Bupropion zu einem Lupus Hautausschlag oder einer Verschlimmerung der Lupus Symptome kommen. Zu den Symptomen gehören:

- Lupusschübe
- Hautausschlag oder Läsionen (besonders an sonnenexponierten Stellen)
- Ausschlag mit eitergefüllten Pickeln/Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

Wenn bei Ihnen ein Lupus Hautausschlag oder eine Verschlimmerung der Lupus Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da es notwendig sein könnte, die Behandlung zu beenden.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Schlafstörungen

Die häufigste Nebenwirkung bei Patientinnen und Patienten, die Bupropion einnehmen, ist Schlaflosigkeit. Nehmen Sie die Retardtabletten immer am Morgen ein.

Sonstige Nebenwirkungen

Am häufigsten wurden Kopfschmerzen, Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweissausbrüche, Hautausschläge, Nesselfieber, Schüttelfrost, Zittern, Brustschmerz, Angstzustände, Unruhe, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen sowie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Geschmacksstörungen, Appetitlosigkeit, Veränderungen des Blutdrucks, Gesichtsrötung, Klingeln in den Ohren und Sehstörungen beobachtet.

Gelegentlich wurde ebenfalls über das Auftreten von Schwäche, Müdigkeit, depressiver Stimmung, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen, erhöhtem Puls und Gewichtsverlust berichtet.

Sehr selten sind auch folgende Nebenwirkungen aufgetreten: Herzklopfen, Ohnmacht, ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie), Muskelzuckungen, Muskelsteifheit, Bewegungs- oder Koordinationsstörungen, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Feindseligkeit, Aggressivität oder wahnhafte Ideen, Veränderung des Persönlichkeitsempfindens (Depersonalisierung), Dinge spüren oder glauben, die nicht wirklich sind (Halluzinationen/Wahnvorstellungen), Panikgefühle (Panikattacken), ungewöhnliche Träume, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Gedächtnisstörungen, Stottern, Gelbfärbung der Haut oder des Weissanteils der Augen (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberenzyme verursacht sein kann, Leberentzündung, schwere allergische Reaktionen, Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen, Blutzuckerstörungen, häufigeres Harnlassen, Harnverhaltung, Harninkontinenz.

Eine Abnahme der Anzahl roter und weisser Blutkörperchen sowie der Blutplättchen wurde ebenfalls beobachtet. Ebenso wurde eine Abnahme der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) beobachtet.

Suizidgedanken oder Verschlimmerung Ihrer Beschwerden

Wenn Sie unter einer Depression leiden, können Sie gelegentlich Selbstverletzungs- oder Suizidgedanken haben. Derartige Gedanken können sich verstärken, wenn Sie mit der Einnahme von Antidepressiva beginnen. Diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit, um ihre volle Wirksamkeit zu erreichen – üblicherweise ungefähr zwei Wochen, aber manchmal auch länger (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Bupropion XR Sandoz Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Bupropion XR Sandoz 150 mg, Retardtabletten:

In der Originalverpackung, nicht über 25°C, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, Retardtabletten:

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bupropion XR Sandoz enthalten?

Eine Retardtablette (XR = Extended Release, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung) enthält:

Wirkstoffe

150 mg oder 300 mg Bupropion (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Bupropion XR Sandoz 150 mg, Retardtabletten:

Povidon K90, Natriumstearyl fumarat, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Salzsäure.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, Retardtabletten:

Povidon K90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerindibehenat, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Siliciumdioxid-Hydrat, Triethylcitrat, Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Butylalkohol, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung 28%.

Zulassungsnummer

68628 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bupropion XR Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Bupropion XR Sandoz Retardtabletten zu 150 mg: Flaschen zu 10 und zu 30 Tabletten.

Bupropion XR Sandoz Retardtabletten zu 300 mg: Blister zu 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

