

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

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

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Bupropion XR Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Bupropion XR Sandoz est un médicament destiné au traitement des dépressions.

On considère que le médicament interagit dans le cerveau avec des substances du corps appelées transmetteurs (noradrénaline et dopamine) qui jouent un rôle dans les dépressions.

Il peut s'écouler un certain temps avant que vous ne commenciez à sentir une amélioration. Le médicament a besoin d'un certain temps pour atteindre sa pleine efficacité; dans certains cas, cela peut durer plusieurs semaines.

Bupropion XR Sandoz ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Bupropion XR Sandoz ne doit-il pas être pris?

Bupropion XR Sandoz ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité connue ou présumée au bupropion, le principe actif de Bupropion XR Sandoz, ou à un autre composant du produit;
- épilepsie ou autres affections convulsives existantes ou survenues antérieurement;
- troubles de l'alimentation, tels que boulimie ou anorexie, existants ou survenus antérieurement;
- tumeurs cérébrales;
- cirrhose grave du foie.

Bupropion XR Sandoz ne doit pas être pris avec des médicaments qui contiennent le principe actif bupropion (p.ex., Zyban).

Bupropion XR Sandoz ne doit pas être utilisé si vous consommez habituellement de grandes quantités d'alcool et que vous venez juste d'arrêter de boire ou que vous êtes sur le point d'arrêter.

Bupropion XR Sandoz ne doit pas être utilisé si vous venez juste d'arrêter la prise de tranquillisants ou de sédatifs ou que vous êtes en cours d'arrêt d'un traitement par un tel médicament.

Bupropion XR Sandoz ne doit pas être administré en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions ou de la maladie de Parkinson qui contiennent des substances appelées inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Veuillez consulter votre médecin si vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un tel médicament.

L'emploi de Bupropion XR Sandoz pour le traitement des enfants et des adolescents de moins de 18 ans est déconseillé. Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans traités avec des médicaments antidépresseurs, il existe un risque accru d'idées et comportements suicidaires.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bupropion XR Sandoz?

Au cours du traitement avec Bupropion XR Sandoz, les symptômes de la dépression peuvent se détériorer dans certains cas, surtout au début du traitement. Vous devrez parler très ouvertement et immédiatement avec votre médecin de toute modification, en particulier de la survenue d'une telle aggravation, et vous devrez discuter avec lui des mesures de soutien et d'aide ultérieures.

Syndrome sérotoninergique:



Des doses trop élevées de Bupropion XR Sandoz et en particulier la prise concomitante de médicaments agissant sur l'équilibre de la sérotonine (surtout les antidépresseurs) peuvent entraîner l'apparition d'un «syndrome sérotoninergique» qui peut être potentiellement mortel. Ce syndrome peut s'accompagner des symptômes suivants: exagération des réflexes musculaires, secousses musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité pouvant aller jusqu'à un état confusionnel ou à une perte de connaissance, pouls rapide, variations de la pression artérielle, nausées, vomissements, fièvre et diarrhée. Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes après avoir pris Bupropion XR Sandoz.

Idées suicidaires ou aggravation de vos symptômes:

Si vous souffrez d'une dépression, il se peut que vous ayez occasionnellement des idées automutilatoires ou suicidaires. De telles idées peuvent se renforcer lorsque vous commencez la prise d'antidépresseurs. Ces médicaments nécessitent un certain temps pour être pleinement efficaces – habituellement à peu près deux semaines, mais parfois plus longtemps.

La probabilité d'avoir de telles idées est grande si vous avez déjà eu, par le passé, des idées automutilatoires ou suicidaires ou si vous avez moins de 25 ans.

Si à un moment quelconque du traitement, vous souffrez d'idées automutilatoires ou suicidaires, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à un hôpital à proximité.

Informez votre médecin si, par le passé, vous avez souffert d'un traumatisme crânien grave, de crises convulsives ou de maladies psychiques autres que des dépressions, ou si vous souffrez d'alcoolisme, de diabète sucré ou bien de troubles de la fonction hépatique ou rénale. Votre médecin décidera au cas par cas si la prise de Bupropion XR Sandoz est appropriée ou non.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. Certains médicaments ne sont pas compatibles avec Bupropion XR Sandoz. Une augmentation de la probabilité d'une crise convulsive peut notamment en résulter. La prudence est donc de rigueur lors de la prise simultanée des médicaments suivants: médicaments contenant de la théophylline (antiasthmatiques), tramadol, un médicament antidouleur puissant, tranquillisants ou sédatifs (médicaments contre les insomnies), psychostimulants, anorexigènes (médicaments coupe-faim). Votre médecin décidera si la prise de Bupropion XR Sandoz est appropriée pour vous.

De même, l'administration simultanée de certains médicaments peut accroître le risque d'autres effets indésirables et on peut observer dans certains cas un affaiblissement ou une augmentation des effets du bupropion ou de l'autre médicament. Il s'agit entre autres de médicaments destinés au traitement des dépressions (par exemple, les médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et antidépresseurs tricycliques) ou autres affections psychiques (produits dits antipsychotiques), de médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (tels que lévodopa, amantadine, orphénadrine) et de l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, valproate), de médicaments anticancéreux (tels que cyclophosphamide, ifosfamide, tamoxifène) ainsi que de médicaments utilisés dans la prévention des attaques cérébrales (tels que ticlopidine et clopidogrel), dans le traitement de l'hypertension artérielle (β -bloquants) ou des troubles du rythme cardiaque, des patches à la nicotine pour l'aide au sevrage tabagique et de médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) (tels que ritonavir, lopinavir et éfavirenz).

Rarement, une tolérance réduite à l'alcool a été rapportée chez certains patients qui consommaient de l'alcool pendant le traitement avec bupropion. La consommation d'alcool devra ainsi être limitée au minimum, voire évitée pendant le traitement par Bupropion XR Sandoz. Un sevrage alcoolique brusque ne doit toutefois pas être effectué pendant le traitement par Bupropion XR Sandoz (voir «Quand Bupropion XR Sandoz ne doit-il pas être pris?»). Conformez-vous aux instructions de votre médecin.

Tests de laboratoire

Bupropion XR Sandoz peut fausser les résultats de certains tests de laboratoire servant à détecter la présence d'autres médicaments ou de drogues. Si vous devez vous soumettre à un test de laboratoire, informez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez Bupropion XR Sandoz.

Réactions/Aptitude à la conduite



Bupropion XR Sandoz peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé retard, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes atteint(e) du syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque) ou si vous avez des antécédents familiaux d'arrêt cardiaque ou de mort subite,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Bupropion XR Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir. Bupropion XR Sandoz ne doit pas être pris pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne l'ait expressément prescrit.

Dans certaines études, mais pas dans toutes, une augmentation du risque de malformations congénitales, dont en particulier de déficiences cardiaques, a été rapportée chez les bébés de mères traitées par bupropion. On ignore si ces malformations sont en rapport avec l'utilisation de Bupropion XR Sandoz.

Le bupropion, le principe actif de Bupropion XR Sandoz, est excrété dans le lait maternel. Bupropion XR Sandoz ne doit donc pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Bupropion XR Sandoz?

La posologie usuelle recommandée chez l'adulte est d'un comprimé retard à 150 mg par jour. Votre médecin augmentera éventuellement la posologie à 300 mg par jour si la dépression ne s'est pas améliorée après un intervalle de temps convenable.

Les comprimés retard de Bupropion XR Sandoz sont à prendre tôt le matin et seulement une fois par jour. Les comprimés retard doivent être avalés entiers. Ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou partagés, faute de quoi le principe actif est libéré trop rapidement dans votre corps. Il serait alors plus probable que vous souffriez d'effets secondaires, y compris de convulsions.

Les comprimés retard de Bupropion XR Sandoz peuvent être aussi bien pris pendant qu'en dehors des repas.

Dans certains cas (p.ex., patients souffrant de troubles de la fonction hépatique ou rénale ou patients âgés), la posologie d'un comprimé à 150 mg une fois par jour sera maintenue pendant toute la durée du traitement. Conformez-vous aux instructions de votre médecin.

La durée du traitement peut également être très variable d'un patient à un autre. Jusqu'à ce qu'une amélioration soit perceptible, il peut s'écouler des semaines, voire des mois de traitement. Discutez régulièrement avec votre médecin de vos symptômes. Quand vous commencez à vous sentir mieux, votre médecin peut vous recommander de poursuivre la prise de Bupropion XR Sandoz afin d'empêcher la réapparition de la dépression. N'interrompez pas la prise de Bupropion XR Sandoz ou ne diminuez pas la dose sans avoir au préalable demandé l'avis de votre médecin.

Le comprimé est recouvert d'un enrobage assurant que le principe actif est libéré lentement dans votre corps. Il se peut que vous remarquiez dans vos selles un objet ressemblant à un comprimé. Ceci est normal. Il s'agit de l'enrobage vide du comprimé.

Les comprimés retard de bupropion ont parfois une odeur particulière. Cela est tout à fait normal et vous pouvez prendre vos comprimés comme d'habitude.

Si vous prenez trop de comprimés de Bupropion XR Sandoz



La prise d'une trop grande quantité de comprimés pourrait augmenter le risque d'une crise convulsive ou de symptômes d'un «syndrome sérotoninergique» (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bupropion XR Sandoz?»). Dans un tel cas, consultez immédiatement votre médecin ou allez à un hôpital à proximité.

Si vous avez oublié par mégarde de prendre Bupropion XR Sandoz

Si vous avez oublié de prendre une dose, attendez tout simplement et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose supplémentaire pour essayer de compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bupropion XR Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Bupropion XR Sandoz:

Syndrome sérotoninergique

Un «syndrome sérotoninergique» (une maladie pouvant être potentiellement mortelle) peut se produire avec une fréquence inconnue. Celui-ci survient en particulier en cas de posologie trop élevée de Bupropion XR Sandoz, ainsi que lors de la prise concomitante de médicaments agissant sur l'équilibre de la sérotonine (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bupropion XR Sandoz?»).

Crises convulsives

Dans de rares cas, des crises convulsives peuvent survenir.

Le risque de crises existe chez environ une personne sur 1000 qui prennent bupropion. La survenue d'une crise convulsive est plus probable si vous prenez une dose trop élevée du médicament, si vous utilisez en même temps certains autres médicaments ou si vous présentez un risque plus élevé de crises que d'habitude (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bupropion XR Sandoz?»).

Si une crise convulsive survient au cours du traitement, informez-en immédiatement votre médecin et arrêtez la prise du médicament.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Celles-ci se traduisent, par exemple, par les symptômes suivants:

- rougeur de la peau ou éruption cutanée telle qu'urticaire, apparition de vésicules ou d'une éruption cutanée prurigineuse. Certaines éruptions cutanées imposent une hospitalisation, notamment lorsqu'elles surviennent associées à des plaies dans la bouche ou au niveau des yeux.
- respiration sifflante inhabituelle ou difficultés respiratoires
- gonflement au niveau des paupières, des lèvres ou de la langue
- douleurs musculaires ou articulaires
- collapsus ou perte de connaissance
- éruption cutanée de type lupus ou aggravation des symptômes d'un lupus
- Le lupus est un trouble du système immunitaire affectant la peau et d'autres organes. Une éruption cutanée de type lupus ou une aggravation des symptômes d'un lupus peuvent survenir dans de très rares cas (chez jusqu'à 1 personne sur 10'000) lors de la prise de bupropion. Ces symptômes comprennent notamment:
 - poussées de lupus
 - éruption cutanée ou lésions (en particulier au niveau des zones exposées au soleil)
 - éruption avec des boutons/vésicules remplies de pus (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG))



Si vous présentez une éruption cutanée de type lupus ou une aggravation des symptômes d'un lupus, adressez-vous immédiatement à votre médecin, car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.

À l'apparition de l'un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise du médicament.

Troubles du sommeil

L'effet secondaire le plus fréquent chez les patients prenant bupropion est l'insomnie. Prenez toujours les comprimés retard le matin.

Autres effets secondaires

Ont été le plus fréquemment observés: maux de tête, fièvre, vertiges, démangeaisons, accès de sueurs, éruptions cutanées, urticaire, frissons, tremblements, douleurs thoraciques, états anxieux, agitation, bouche sèche, douleurs abdominales ainsi que nausées et vomissements, constipation, modifications du goût, manque d'appétit, modifications de la pression artérielle, rougeur au niveau du visage, bourdonnements d'oreilles (acouphènes) et troubles visuels.

Occasionnellement, des rapports font également mention de faiblesse, fatigue, humeur dépressive, confusion, troubles de la concentration, accélération du pouls et perte de poids.

Les effets secondaires suivants sont également survenus très rarement: palpitations, perte de connaissance, une chute de cheveux inhabituelle ou un amincissement des cheveux (alopécie), secousses musculaires, rigidité musculaire, troubles moteurs ou de la coordination, agitation continue, irritabilité, hostilité, agressivité ou idées délirantes, changement de perception personnelle (dépersonnalisation), impression de ressentir ou croire des choses qui n'existent pas en réalité (hallucinations/idées délirantes), sentiments de panique (attaques de panique), rêves inhabituels, sensations anormales (p.ex. fourmillements, sensation d'insensibilité ou de brûlure douloureuse), troubles de la mémoire, bégaiement, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse) pouvant être causée par une augmentation des enzymes du foie, hépatite, réactions allergiques graves, éruption cutanée en relation avec des douleurs articulaires et musculaires, troubles de la glycémie, miction plus fréquente, rétention urinaire, incontinence urinaire.

Une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines a également été observée. De même, une diminution de la concentration de sodium dans le sang (hyponatrémie) a été observée.

Idées suicidaires ou aggravation de vos symptômes

Si vous souffrez d'une dépression, il se peut que vous ayez occasionnellement des idées automutilatoires ou suicidaires. De telles idées peuvent se renforcer lorsque vous commencez la prise d'antidépresseurs. Ces médicaments nécessitent un certain temps pour être pleinement efficaces – habituellement à peu près deux semaines, mais parfois plus longtemps (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bupropion XR Sandoz?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Bupropion XR Sandoz 150 mg, comprimé retard:

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, comprimé retard:

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bupropion XR Sandoz?

Un comprimé retard (XR = Extended Release, comprimé à libération modifiée du principe actif) contient:

Principes actifs

150 mg ou 300 mg de bupropion (sous forme de chlorhydrate).

Excipients

Bupropion XR Sandoz 150 mg, comprimé retard:

Povidone K90, stéarylfumarate de sodium, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), silice colloïdale anhydre, macrogol 1500,

citrate de triéthyle, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, acide chlorhydrique dilué.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, comprimé retard:

Povidone K90, chlorhydrate de cystéine monohydraté, silice colloïdale anhydre, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, ethylcellulose, macrogol 1450, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, silice colloïdale hydratée, citrate de triéthyle, gommes laques, oxyde de fer noir (E172), alcool butylique, propylèneglycol, solution d'ammoniaque 28%.

Numéro d'autorisation

68628 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bupropion XR Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Bupropion XR Sandoz comprimé retard à 150 mg: flacons de 10 et 30 comprimés.

Bupropion XR Sandoz comprimé retard à 300 mg: blister du 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

