

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

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

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Bupropion XR Sandoz e quando si usa?

Bupropion XR Sandoz è un medicamento per il trattamento della depressione.

Si suppone che a livello cerebrale il medicamento entri in interazione con sostanze messaggere endogene (la noradrenalina e la dopamina) che hanno un nesso causale con le depressioni.

Prima che si cominci ad avvertire un miglioramento può trascorrere un po' di tempo. Affinché il medicamento espliciti tutta la sua piena efficacia, è necessario un certo tempo che, in taluni casi, può durare settimane.

Bupropion XR Sandoz si può assumere solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Bupropion XR Sandoz?

Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto nei casi di:

- ipersensibilità nota o presunta verso il bupropione, il principio attivo di Bupropion XR Sandoz, o verso un altro componente del preparato;
- epilessia o altre malattie a carattere convulsivo attuali o pregresse;
- disturbi alimentari attuali o pregressi, quali bulimia ed anoressia;
- tumori cerebrali;
- cirrosi epatica grave.

Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto insieme a medicinali contenenti il principio attivo bupropione (ad es. Zyban).

Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto se di solito consuma molto alcol e solo da poco tempo ha smesso di bere alcolici o è in procinto di farlo.

Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto se ha interrotto da poco tempo o interrompe l'assunzione di calmanti o sedativi.

Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto in concomitanza con certi medicinali per il trattamento delle depressioni o della malattia di Parkinson contenenti i cosiddetti inibitori della monoaminoossidasi (MAO-inibitori). Consulti il suo medico se lei sta assumendo o nelle 14 giorni precedenti ha assunto un medicamento di questo genere.

Si sconsiglia l'uso di Bupropion XR Sandoz per il trattamento di bambini ed adolescenti sotto i 18 anni. Nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni in trattamento con antidepressivi il rischio di idee e comportamenti suicidi è maggiore.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bupropion XR Sandoz?

Durante il trattamento con Bupropion XR Sandoz, in certi casi i sintomi della depressione possono peggiorare già all'inizio del trattamento. Lei deve parlare subito ed apertamente con il suo medico di qualsiasi cambiamento, in particolare anche di un eventuale peggioramento di questo tipo, e discutere insieme a lui le ulteriori misure di supporto e aiuto.

Sindrome da serotonina



Una dose troppo elevata di Bupropion XR Sandoz, e in particolare l'assunzione concomitante di medicinali che influenzano il livello di serotonina (soprattutto gli antidepressivi), può portare alla comparsa della cosiddetta «sindrome da serotonina», che può essere pericolosa per la vita. La «sindrome da serotonina» può comprendere i seguenti sintomi: riflessi muscolari esagerati, spasmi muscolari, tremori, irrequietezza, ansia, allucinazioni, irritabilità fino alla confusione e all'incoscienza, battito cardiaco accelerato, fluttuazioni della pressione arteriosa, nausea, vomito, febbre e diarrea. Informi il suo medico se compare uno di questi sintomi dopo l'assunzione di Bupropion XR Sandoz.

Pensieri suicidi o peggioramento dei suoi disturbi:

Se soffre di depressione può avere occasionalmente pensieri autolesionisti o suicidi. I pensieri di questo tipo possono accentuarsi quando si inizia l'assunzione di antidepressivi. Questi medicinali richiedono un certo tempo per raggiungere la loro piena efficacia – solitamente all'incirca due settimane ma qualche volta anche di più.

La probabilità che lei possa avere pensieri suicidi o autolesionisti è maggiore se li ha già avuti in passato o se ha meno di 25 anni.

Se in qualsiasi momento durante il trattamento avverte pensieri autolesionisti o suicidi ne parli immediatamente con il suo medico oppure si rechi presso un ospedale nelle vicinanze.

Informi il suo medico se in passato ha sofferto di gravi lesioni alla testa, crisi convulsive o malattie psichiche diverse dalla depressione o se soffre di alcolismo, diabete mellito e disfunzioni epatiche o renali. Il suo medico chiarirà caso per caso se l'assunzione di Bupropion XR Sandoz sia consentita o meno.

Informi il suo medico se assume altri medicinali. Ci sono medicinali non compatibili con Bupropion XR Sandoz. Talvolta la loro assunzione può aumentare la probabilità di una crisi convulsiva. Si raccomanda quindi prudenza in caso di contemporanea assunzione di medicinali contenenti teofillina (antiasmatici), tramadolo (un potente antidolorifico), calmanti o sedativi (medicamenti contro l'insonnia), sostanze stimolanti, anoressizzanti (che sopprimono l'appetito). Il suo medico deciderà se l'assunzione di Bupropion XR Sandoz sia indicata nel suo caso.

Analogamente, il rischio di altri effetti collaterali può aumentare con l'assunzione concomitante di determinati medicinali, inoltre, in determinati casi si può osservare una riduzione o un potenziamento dell'effetto del bupropione o dell'altro medicinale. Di questi medicinali fanno parte, tra l'altro, medicinali per il trattamento di depressioni (ad esempio i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina/norepinefrina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici) o di altre malattie psichiche (i cosiddetti antipsicotici), medicinali per la cura della malattia di Parkinson (quali levodopa, amantadina, orfenadrina) e dell'epilessia (quali carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato), medicinali antitumorali (quali ciclofosfamide, ifosfamide, tamoxifene), nonché medicinali per la prevenzione dell'ictus (quali ticlopidina e clopidogrel), per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (β -bloccanti) o delle aritmie cardiache, cerotti alla nicotina per la disassuefazione dal fumo e medicinali per il trattamento dell'infezione HIV (Human Immunodeficiency Virus) (quali ritonavir, lopinavir ed efavirenz).

In rari casi è stata segnalata una ridotta tolleranza all'alcol in alcuni pazienti che hanno assunto alcol durante l'assunzione di bupropione. Pertanto, durante il trattamento con Bupropion XR Sandoz il consumo di alcol deve essere limitato al minimo o evitato. Tuttavia, si sconsiglia una brusca disassuefazione dall'alcol durante la terapia con Bupropion XR Sandoz (vedere anche «Quando non si può assumere Bupropion XR Sandoz?»). Si attenga alle indicazioni del suo medico.

Esami di laboratorio

Bupropion XR Sandoz può alterare i risultati di determinati esami di laboratorio per rilevare la presenza di altri medicinali o droghe. Se deve sottoporsi ad un esame di laboratorio, informi il suo medico o l'ospedale che assume Bupropion XR Sandoz.

Capacità di reazione/capacità di condurre veicoli

Bupropion XR Sandoz può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!



Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di sindrome di Brugada (una rara sindrome ereditaria che modifica il ritmo cardiaco) o se nella sua famiglia vi sono stati casi di arresto cardiaco o morte improvvisa
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Bupropion XR Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o pianifica una gravidanza. Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non lo prescriva esplicitamente.

In alcuni studi, sebbene non in tutti, è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni congenite, soprattutto malformazioni cardiache, in neonati le cui madri assumevano bupropione. Non è noto se questi difetti siano correlati all'uso di Bupropion XR Sandoz.

Il bupropione, il principio attivo di Bupropion XR Sandoz, passa nel latte materno. Pertanto Bupropion XR Sandoz non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Bupropion XR Sandoz?

La posologia usuale raccomandata per gli adulti è di *una* compressa a rilascio prolungato da 150 mg al giorno. Il suo medico aumenterà eventualmente la dose a 300 mg al giorno se la depressione non migliora dopo un adeguato periodo di tempo.

Le compresse a rilascio prolungato di Bupropion XR Sandoz devono essere prese al mattino presto e solo una volta al giorno. Le compresse a rilascio prolungato devono essere ingerite intere. Non devono essere masticate, frantumate o spezzate perché ciò determina un rilascio troppo rapido del principio attivo nell'organismo. In tal caso aumenterebbe la probabilità di effetti collaterali, comprese le crisi convulsive.

Le compresse a rilascio prolungato di Bupropion XR Sandoz possono essere prese durante i pasti o fuori dai pasti.

In certi casi (ad es. in pazienti con disfunzione epatica o renale o nei pazienti anziani) si mantiene la dose di una compressa da 150 mg una volta al giorno per tutta la durata del trattamento. Si attenga alle prescrizioni del suo medico.

Parimenti, la durata del trattamento può variare notevolmente da paziente a paziente. Prima che sia evidente un miglioramento, possono passare settimane o mesi. Discuta regolarmente con il suo medico dei sintomi che avverte. Se comincia a sentirsi meglio, è possibile che il suo medico le consigli di continuare ad assumere Bupropion XR Sandoz per evitare la ricomparsa della depressione. Non deve interrompere l'assunzione di Bupropion XR Sandoz né ridurre la dose prescritta senza avere prima consultato il suo medico.

La compressa è avvolta da un rivestimento che garantisce il lento rilascio del principio attivo nell'organismo. È possibile che lei noti la presenza di una struttura simile a una compressa nelle feci. Ciò è normale. Si tratta del rivestimento vuoto della compressa che è stato eliminato.

Talvolta le compresse a rilascio prolungato di bupropione emanano un odore un po' insolito. Ciò è del tutto normale e lei può continuare ad assumere le compresse come d'abitudine.

Se assume troppo Bupropion XR Sandoz

In seguito all'assunzione di un numero eccessivo di compresse il rischio di una crisi convulsiva potrebbe aumentare o potrebbero comparire i sintomi di una cosiddetta «sindrome da serotonina» (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bupropion XR Sandoz?»).



subito al suo medico o a un ospedale nelle vicinanze.

Se ha accidentalmente dimenticato di assumere Bupropion XR Sandoz

Se ha dimenticato di prendere una dose, attenda e prenda la compressa successiva all'ora consueta. Non deve cercare di compensare la dose dimenticata con una dose supplementare.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bupropion XR Sandoz?

Con l'assunzione di Bupropion XR Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Sindrome da serotonina

Con frequenza non nota, può insorgere una cosiddetta sindrome da serotonina (una malattia potenzialmente fatale). Questa compare soprattutto se la dose di Bupropion XR Sandoz è troppo elevata e se vengono assunti contemporaneamente medicinali che influenzano il livello di serotonina (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bupropion XR Sandoz?»).

Crisi convulsive

In rari casi possono insorgere crisi convulsive.

Con l'assunzione di bupropione, circa 1 persona su 1000 presenta il rischio di una crisi convulsiva. La probabilità di una crisi convulsiva è maggiore se assume una quantità eccessiva del medicamento, se prende determinati altri medicinali contemporaneamente o se presenta un rischio di crisi convulsive più elevato del solito (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bupropion XR Sandoz?»).

Se durante la terapia insorge una crisi convulsiva, informi immediatamente il suo medico e interrompa il medicamento.

Reazioni di ipersensibilità

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che si manifestano ad esempio con:

- Arrossamento cutaneo o eruzione cutanea come orticaria, formazione di vescicole o eruzione cutanea pruriginosa. Alcune forme di eruzione cutanea, specie se associate a lesioni della bocca o degli occhi, richiedono un trattamento in ospedale.
- Insolito respiro affannoso o difficoltà respiratorie
- Gonfiore delle palpebre, delle labbra o della lingua
- Dolori muscolari o articolari
- Collasso o perdita di coscienza
- Eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus
- Il lupus è un disturbo del sistema immunitario che colpisce la pelle e altri organi. Molto raramente (fino a 1 persona su 10'000), in seguito all'assunzione di bupropione può comparire un'eruzione cutanea da lupus o un peggioramento dei sintomi del lupus. Dei sintomi fanno parte:
 - Esacerbazioni del lupus
 - Eruzione cutanea o lesioni (specialmente nelle aree esposte al sole)
 - Eruzione cutanea con bolle/brufoli ripieni di pus (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)).

Se compare un'eruzione cutanea da lupus o un peggioramento dei sintomi del lupus, si rivolga immediatamente al suo medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Se si manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico e interrompa il medicamento.



Disturbi del sonno

L'insonnia è l'effetto collaterale più frequente in pazienti che assumono bupropione. Prenda le compresse a rilascio prolungato sempre al mattino.

Altri effetti collaterali

Gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono mal di testa, febbre, capogiro, prurito, sudorazioni improvvise, eruzioni cutanee, orticaria, brividi, tremore, dolore toracico, stati d'ansia, irrequietezza, bocca secca, dolore addominale nonché nausea, vomito, stitichezza, alterazioni del gusto, inappetenza, variazioni della pressione sanguigna, arrossamento del viso, acufeni (suoni all'interno dell'orecchio) e disturbi visivi.

Occasionalmente è stata riportata anche la comparsa di debolezza, stanchezza, umore depresso, confusione, difficoltà di concentrazione, polso accelerato e perdita di peso.

In casi rarissimi si sono manifestati anche i seguenti effetti collaterali: palpitazioni, svenimento, caduta di capelli eccezionale o diradamento dei capelli (alopecia), contrazioni involontarie della muscolatura, rigidità muscolare, disturbi del movimento o della coordinazione, agitazione, irritabilità, ostilità, aggressività o idee deliranti, alterazione della percezione di sé (depersonalizzazione), sentire o credere in cose che non esistono nella realtà (allucinazioni/deliri), sensazione di panico (attacchi di panico), sogni insoliti, alterazioni della sensibilità (p.es. formicolio, sensazione di insensibilità o di bruciore doloroso), disturbi della memoria, balbuzie, colorazione giallastra della pelle o della sclera (ittero) imputabile all'aumento degli enzimi epatici, epatite, gravi reazioni allergiche, eruzione cutanea in relazione con dolori articolari e muscolari, alterazioni glicemiche, necessità più frequente di urinare, ritenzione di urina, incontinenza urinaria.

Si è osservata anche una riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Oltre a ciò, è stata osservata anche una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatriemia).

Pensieri suicidi o aggravamento dei suoi disturbi

Se soffre di depressione potrebbe occasionalmente avere pensieri autolesionisti o suicidi. Pensieri di questo genere possono accentuarsi quando si inizia l'assunzione di antidepressivi. Questi medicinali richiedono un certo tempo per raggiungere la loro piena efficacia – solitamente all'incirca due settimane ma qualche volta anche di più (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bupropion XR Sandoz?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Bupropion XR Sandoz 150 mg, compresse a rilascio prolungato:

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, compresse a rilascio prolungato:

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bupropion XR Sandoz?

Una compressa a rilascio prolungato (XR = Extended Release, compressa a rilascio modificato del principio attivo) contiene:

Principi attivi



150 mg o 300 mg di bupropione (come cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Bupropion XR Sandoz 150 mg, compresse a rilascio prolungato:

Povidone K90, sodio stearilfumarato, etilcellulosa, idrossipropilcellulosa, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), silice colloidale anidra, macrogol 1500, trietile citrato, ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, acido cloridrico diluito.

Bupropion XR Sandoz 300 mg, compresse a rilascio prolungato:

Povidone K90, cisteina cloridrato monoidrato, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato, magnesio stearato, etilcellulosa, macrogol 1450, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), laurilsolfato di sodio, polisorbato 80, silice colloidale idrata, trietile citrato, gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), alcool butilico, glicole propilenico, ammoniacca soluzione 28%.

Numero dell'omologazione

68628 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bupropion XR Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Bupropion XR Sandoz compresse a rilascio prolungato da 150 mg: flacone da 10 e 30 compresse.

Bupropion XR Sandoz compresse a rilascio prolungato da 300 mg: blister da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

