

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bupropione Sandoz 150 mg compresse a rilascio modificato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bupropione Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bupropione Sandoz
3. Come prendere Bupropione Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bupropione Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bupropione Sandoz e a cosa serve

Bupropione Sandoz è usato per trattare la **depressione**. Interagisce con delle sostanze chimiche nel cervello chiamate noradrenalina e dopamina, che sono collegate alla depressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bupropione Sandoz

Non prenda Bupropione Sandoz

Se:

- è **allergico** al bupropione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta **prendendo** qualsiasi altro medicinale contenente **bupropione**
- soffre di **epilessia** o ha avuto convulsioni in passato
- ha un **tumore cerebrale**
- sta per **sospendere** bruscamente **l'assunzione di alcol** o di qualsiasi medicinale noto per essere associato con un rischio di sintomi da astinenza, in particolare
 - **medicinali calmanti**, che inducono il sonno o rilassanti muscolari i cui nomi dei principi attivi terminano con "azepam"
 - o sedativi simili
- ha una **grave malattia del fegato di lunga durata** caratterizzata da degenerazione e ispessimento del tessuto epatico
- ha o ha avuto un disturbo alimentare, come **bulimia** o **anoressia nervosa**

- **sta assumendo** o ha assunto altri medicinali per curare la depressione chiamati **inibitori della monoamino-ossidasi**
E' necessario un intervallo di almeno 14 giorni dopo la sospensione di alcuni inibitori della monoamino-ossidasi (chiamati inibitori della monoamino ossidasi irreversibili) e prima di prendere Bupropione Sandoz. Per alcuni altri inibitori della monoamino-ossidasi (che sono chiamati inibitori reversibili della monoamino ossidasi), potrebbe essere sufficiente un intervallo di 24 ore. Chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Bupropione Sandoz se:

- beve regolarmente molto alcol
Fare riferimento alla sezione precedente: "Non prenda Bupropione Sandoz" se sta per interrompere bruscamente l'assunzione di alcol
- ha il diabete per il cui trattamento assume insulina o compresse
- ha avuto un trauma cranico in passato
- soffre di sbalzi d'umore estremi o problemi mentali
Prima del trattamento, i pazienti devono essere controllati per il rischio di disturbi associati ad episodi di eccitazione o agitazione.
- se sta assumendo altri medicinali per la depressione, l'uso di questi medicinali insieme a Bupropione Sandoz può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Bupropione Sandoz" in questo paragrafo)
- ha ridotta funzionalità renale o riduzione da lieve a moderata della funzionalità epatica
I pazienti con compromissione epatica o renale saranno monitorati dal medico per la comparsa di eventuali effetti indesiderati. Non usi Bupropione Sandoz se ha la grave malattia del fegato citata al sesto punto sotto "Non prenda Bupropione Sandoz".
- deve sottoporsi a un esame delle urine
Informi il medico che sta prendendo Bupropione Sandoz poichè può interferire con alcuni esami delle urine usati per rilevare altri medicinali.

Bupropione Sandoz ha dimostrato di causare **attacchi convulsivi**. Questo effetto indesiderato è più probabile che si verifichi nelle persone:

- affette da una delle condizioni elencate ai primi tre punti dell'elenco sotto "Avvertenze e precauzioni" nel paragrafo 2 o
- che assumono uno dei medicinali elencati dal secondo punto al dodicesimo punto sotto "Altri medicinali e Bupropione Sandoz" nel paragrafo 2

Tutti i pazienti dovrebbero essere valutati per i fattori di rischio esistenti. **Smetta di prendere Bupropione Sandoz e contatti il medico** se si verificano attacchi convulsivi durante il trattamento.

Pensieri di farsi del male o di suicidarsi sono associati a depressione. Questi pensieri possono aumentare quando inizia il trattamento, in quanto i medicinali antidepressivi richiedono del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.

E' più probabile che abbia questi pensieri se:

- ha avuto in precedenza pensieri simili
- lei è un giovane adulto

Gli studi clinici mostrano un aumento del rischio di comportamento suicida negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici e in trattamento con un medicinale antidepressivo.

Contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale se ha pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Dica ad un parente o ad un amico che soffre di depressione e chieda loro di leggere questo foglio illustrativo. Chieda loro di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se notano dei cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini sotto i 18 anni di età

Bupropione Sandoz non è raccomandato in questo gruppo di età. Esiste un aumento del rischio di pensieri e comportamenti suicidari nei bambini che assumono medicinali per il trattamento della depressione.

Altri medicinali e Bupropione Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati da Bupropione Sandoz, ma non è un elenco completo. Informi il medico se prende uno di questi medicinali in modo che il trattamento possa essere modificato se necessario:

- alcuni medicinali per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson chiamati **inibitori della monoamino-ossidasi**
Considerare l'ultimo punto sotto "Non prenda Bupropione Sandoz" nel paragrafo 2.
- **medicinali per il trattamento della depressione**, come amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina, imipramina, citalopram, escitalopram, venlafaxina o medicinali per il trattamento delle **malattie mentali**, come clozapina, risperidone, tioridazina, olanzapina. Bupropione Sandoz potrebbe interagire con alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della depressione e potrebbe riscontrare cambiamenti dello stato mentale (ad esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad esempio nausea, vomito, diarrea)
- **teofillina**: un medicinale per il trattamento dell'asma e di altre malattie respiratorie
- **tramadolo**: un medicinale per il trattamento del dolore
- **sedativi**
Se ha intenzione di interrompere l'assunzione di sedativi, tenga presente il quinto punto sotto "Non prenda Bupropione Sandoz" nel paragrafo 2.
- **medicinali per prevenire e curare la malaria**, come meflochina, cloroquina
- **stimolanti** o altri medicinali per controllare il peso o l'appetito
- **steroidi**, somministrati per bocca o per iniezione
- **medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche** i cui nomi dei principi attivi terminano in "oxacina"
- **antistaminici** che possono causare sonnolenza: usati per il trattamento di allergie, disturbi del sonno o raffreddore; o per prevenire e curare la nausea e il vomito
- **medicinali per il trattamento del diabete**

- **levodopa, amandatina**: medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson
- **orfenadrina**: un medicinale per il trattamento della tensione muscolare dolorosa
- **carbamazepina, fenitoina, valproato**: medicinali per trattare l'epilessia e determinate condizioni associate a dolore
- alcuni medicinali per il trattamento del cancro, come **ciclofosfamide, ifosfamide**
- **ticlopidina, clopidogrel**: medicinali per inibire la coagulazione del sangue
- **medicinali per trattare la pressione sanguigna alta**, patologie del cuore o altre malattie, i cui nomi dei principi attivi terminano con "lolo", come metoprololo
- **propafenone, flecainide**: medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco
- cerotti alla **nicotina**: medicinali per smettere di fumare
- **ritonavir, efavirenz**: medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV
- **tamoxifene**: un medicinale per curare il cancro al seno
Informi il medico se prende il tamoxifene poichè può essere necessario passare ad un altro trattamento per la depressione.
- **digossina**, un medicinale per il cuore
Informi il medico se sta assumendo digossina perché potrebbe essere necessario un aggiustamento della sua dose.
- **metamizolo**, una medicina per la febbre e dolore grave, acuto e cronico

Bupropione Sandoz con alcol

Il consumo di alcol **non è raccomandato** durante il trattamento con Bupropione Sandoz. Ma se lei attualmente beve molto, non smetta bruscamente poiché questo può metterla a rischio di avere degli attacchi convulsivi.

Parli con il medico in merito al suo consumo di alcolici e alla sua sospensione, prima di iniziare a prendere Bupropione Sandoz.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Bupropione Sandoz se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **a meno che il medico non lo raccomandi**. Alcuni studi hanno riportato un aumento del rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci, nei bambini le cui madri assumevano Bupropione Sandoz. Non è noto se questi siano dovuti all'uso di Bupropione Sandoz.

I componenti di Bupropione Sandoz passano attraverso il latte materno. Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Bupropione Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bupropione Sandoz causa vertigini o senso di stordimento, pertanto **non guidi o usi strumenti o macchinari**.

Bupropione Sandoz contiene sodio

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio modificato, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Bupropione Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Una compressa da 150 mg una volta al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose a 300 mg una volta al giorno se la depressione non migliora dopo diverse settimane.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale

La dose raccomandata è di una compressa da 150 mg una volta al giorno in caso di ridotta funzionalità renale o compromissione epatica da lieve a moderata.

Non prenda Bupropione Sandoz se ha la grave malattia al fegato citata al sesto punto sotto "Non prenda Bupropione Sandoz" nel paragrafo 2.

Modo d'uso

Deglutisca le compresse intere al mattino con un bicchiere d'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La compressa è ricoperta da un rivestimento che lentamente rilascia il principio attivo nel corpo. Potrebbe notare qualcosa nelle feci che assomiglia ad una compressa. Questo è il rivestimento vuoto che ha attraversato il corpo.

Non deve masticare, frantumare o dividere le compresse perché questo potrebbe causare un sovradosaggio, in quanto il medicinale verrebbe rilasciato troppo velocemente. Questo aumenterà la possibilità di effetti indesiderati, incluse le crisi convulsive.



Durata d'uso

Il medico deciderà per quanto tempo deve prendere Bupropione Sandoz.

Può essere necessario un certo periodo di tempo prima che lei inizi a sentirsi meglio e il medicinale abbia pieno effetto, a volte settimane o mesi. Quando lei inizia a sentirsi meglio, il medico può consigliarle di continuare a prendere Bupropione Sandoz, per fermare la ricomparsa della depressione.

Se prende più Bupropione Sandoz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino in caso di sovradosaggio, in quanto questo può aumentare il rischio di convulsioni.

Se dimentica di prendere Bupropione Sandoz

Se salta una dose, aspetti e prenda la prossima compressa al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Bupropione Sandoz

Non smetta di prendere Bupropione Sandoz o non riduca la dose senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Convulsioni o attacchi convulsivi

Circa 1 persona su 1.000 che assumono Bupropione Sandoz è a rischio di convulsioni (attacchi convulsivi o attacchi epilettici). La possibilità che questo avvenga è più alta se lei ne prende troppo, se assume alcuni medicinali o se ha un rischio maggiore del solito di avere convulsioni. Se lei ne è preoccupato, parli con il medico.

Se ha un attacco convulsivo, informi il medico appena si sente meglio. **Non prenda altre compresse.**

Reazioni allergiche

Alcune persone possono avere reazioni allergiche al bupropione. Queste comprendono

- Pelle arrossata o eruzione cutanea (simile all'orticaria), vescicole o bolle pruriginose (orticaria) sulla pelle.
Alcune eruzioni cutanee possono richiedere un trattamento in ospedale, soprattutto se lei ha dolore alla bocca o agli occhi.
- Respiro affannoso insolito o difficoltà nel respirare
- Gonfiore delle palpebre, delle labbra o della lingua
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Collasso o perdita di conoscenza
- Eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus.

Non nota - la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili sulla popolazione che assume Bupropione Sandoz.

Il lupus è una malattia del sistema immunitario che colpisce la pelle e altri organi. Se lei ha riattivazioni del lupus, eruzioni cutanee o lesioni (soprattutto nelle zone del corpo esposte al sole) mentre assume Bupropione Sandoz, contatti immediatamente il medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Se presenta un qualsiasi segno di reazione allergica contatti immediatamente il medico. **Non prenda altre compresse.**

Le reazioni allergiche possono durare a lungo. Se il medico le prescrive qualcosa che le allevia i sintomi dell'allergia, si assicuri di portare a termine il trattamento.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di un utilizzatore su 10

- Difficoltà nel dormire. Si assicuri di prendere Bupropione Sandoz al mattino
- Mal di testa
- Secchezza della bocca
- Sensazione di malessere, vomito

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a un utilizzatore su 10

- Febbre, capogiri, prurito, sudorazione e esantema della cute (a volte dovuti ad una reazione allergica)
- Scosse, tremori, debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Sensazione di ansia o di agitazione
- Mal di stomaco o altri disturbi (stitichezza), cambiamenti del sapore dei cibi, perdita dell'appetito (anoressia)
- Aumento a volte grave della pressione del sangue, vampate
- Ronzii nell'orecchio, disturbi della vista

Effetti indesiderati non comuni possono interessare fino a un utilizzatore su 100

- Sensazione di depressione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni", in "Pensieri di farsi del male o di suicidarsi")
- Sensazione di confusione
- Difficoltà nel concentrarsi
- Aumento del battito cardiaco
- Perdita di peso

Effetti indesiderati rari possono interessare fino a un utilizzatore su 1.000

- Attacchi epilettici

Effetti indesiderati molto rari possono interessare fino a un utilizzatore su 10.000

- Palpitazioni, svenimenti
- Contrazioni muscolari, rigidità muscolare, movimenti non controllati, problemi nel camminare o nella coordinazione
- Sensazione di agitazione, irritazione, ostilità, aggressività, sogni strani, formicolio o intorpidimento, perdita di memoria
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (*ittero*) che può essere causata da un aumento degli enzimi epatici, epatite
- Reazioni allergiche gravi; eruzione cutanea associata a dolori alle articolazioni ed ai muscoli
- Cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue
- Urinare più o meno del solito
- Eruzioni cutanee gravi che possono interessare la bocca o altre parti del corpo e possono essere pericolose per la vita
- Peggioramento della psoriasi (placche ispessite di cute arrossata)

- Sensazione di irrealtà o estraneità (*depersonalizzazione*); vedere o sentire cose che non sono reali (*allucinazioni*); avere la sensazione o credere in cose che non sono reali (*delirio*); grave sospettosità (*paranoia*).

Effetti indesiderati non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- riduzione del livello di sodio nel sangue (iponatriemia)
- cambiamenti dello stato mentale (ad esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come temperatura corporea superiore ai 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad esempio nausea, vomito, diarrea) durante la co-somministrazione di medicinali usati per il trattamento della depressione (come paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina)

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

- pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre si sta prendendo Bupropione Sandoz o immediatamente dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Bupropione Sandoz"). Se ha questi pensieri, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare chiaramente (psicosi); altri sintomi possono includere allucinazioni e/o delirio.
- ridotto numero di globuli rossi (anemia), ridotto numero di globuli bianchi (leucopenia) e ridotto numero di piastrine (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bupropione Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bupropione Sandoz

- Il principio attivo è bupropione cloridrato
Ogni compressa a rilascio modificato contiene 150 mg di bupropione cloridrato.
- Gli altri componenti sono povidone, acido cloridrico, sodio stearil fumarato, etilcellulosa, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1: 1) Tipo A, silice colloidale anidra, macrogol 1500, trietil citrato, ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Bupropione Sandoz e contenuto della confezione

Compresse di colore da bianco a giallo chiaro, rotonde, arrotondate sul lato superiore e inferiore, lisce su entrambi i lati.

Le compresse a rilascio modificato sono confezionate in un flacone di plastica di colore bianco opaco. Il flacone contiene due bustine, che non devono essere ingerite, una contenente granuli di gel di silice e carbone attivo e una contenente granuli di gel di silice e assorbitore di ossigeno.

Confezioni:

10, 30, 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Bupropion 1A Pharma 150 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Germania	Bupropionhydrochlorid HEXAL 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropionhydrochlorid HEXAL 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italia	Bupropione Sandoz

Paesi Bassi Bupropion HCl Sandoz 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Bupropion HCl Sandoz 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021