

Písomná informácia pre používateľa

Bupropion Neuraxpharm 300 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

bupropiónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bupropion Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm
3. Ako užívať Bupropion Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupropion Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bupropion Neuraxpharm a na čo sa používa

Bupropion Neuraxpharm je liek, ktorý vám váš lekár predpísal na liečbu depresie. Predpokladá sa, že v mozgu sa vzájomne ovplyvňuje s chemickými látkami nazývanými *noradrenalín* a *dopamín*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm

Neužívajte Bupropion Neuraxpharm:

- **ak ste alergický** na bupropión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak užívate akékoľvek ďalšie lieky, ktoré obsahujú bupropión,**
- **ak vám diagnostikovali epilepsiu, alebo ak ste mali v minulosti záchvaty (kŕče),**
- **ak máte poruchu príjmu potravy, alebo ak ste ju mali v minulosti (napríklad bulímiu alebo mentálnu anorexiu),**
- **ak máte nádor mozgu,**
- **ak ste osoba, ktorá zvyčajne pije veľké množstvo alkoholu** a práve ste prestali alebo sa chystáte prestať piť alkohol,
- **ak máte závažné ťažkosti s pečeňou,**
- **ak ste nedávno prestali užívať sedatíva,** alebo ak sa ich chystáte prestať užívať počas užívania Bupropionu Neuraxpharm,
- **ak užívate alebo ak ste užívali ďalšie lieky na depresiu nazývané *inhibitory monoaminoxidázy* (IMAO) v priebehu posledných 14 dní.**

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bupropion Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Bupropion Neuraxpharm sa neodporúča na liečbu detí mladších ako 18 rokov.

Ak sú deti mladšie ako 18 rokov liečené antidepresívami, sú vystavené zvýšenému riziku vzniku samovražedných myšlienok a samovražedného správania.

Dospelí

Predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm, vášho lekára musíte informovať:

- Ak pravidelne pijete veľa alkoholu.
- Ak máte diabetes (cukrovku), kvôli ktorej používate inzulín alebo tablety.
- Ak ste mali závažné poranenie hlavy, alebo ste utrpeli úraz hlavy v minulosti.
- Ak máte stav nazývaný Brugadov syndróm (zriedkavý dedičný syndróm, ktorý ovplyvňuje srdcový rytmus) alebo ak sa vo vašej rodine vyskytla zástava srdca alebo náhla smrť.

Dokázalo sa, že Bupropion Neuraxpharm spôsobuje kŕče (záchvaty) približne u 1 z 1 000 ľudí. Tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u ľudí z vyššie uvedených skupín. Ak budete mať počas liečby kŕče (záchvaty), musíte prestať užívať Bupropion Neuraxpharm. Neužite už žiadnu ďalšiu tabletu Bupropionu Neuraxpharm a navštívte svojho lekára.

- Ak máte bipolárnu poruchu (extrémne zmeny nálad), Bupropion Neuraxpharm môže vyvolať epizódu tohto ochorenia.
- Ak teraz užívate iné lieky na depresiu, užívanie týchto liekov spolu s Bupropionom Neuraxpharm môže viesť k sérotonínovému syndrómu, čo je potenciálne život ohrozujúci stav (pozri „Iné lieky a Bupropion Neuraxpharm“ v tejto časti).
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, znovu sa porozprávajte so svojím lekárom predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm. Možno bude chcieť venovať zvýšenú pozornosť starostlivosti o vás alebo vám odporučiť iný liek.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liekom Bupropion Neuraxpharm boli hlásené závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Bupropion Neuraxpharm a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu, môžete niekedy mať sebaopoškozujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, čo je obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebaopoškozujúce myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebaopoškozujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Iné lieky a Bupropion Neuraxpharm

Ak užívate alebo ak ste užívali ďalšie antidepresíva nazývané *inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)* v priebehu posledných 14 dní, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm (pozri tiež „Neužívajte Bupropion Neuraxpharm“ v časti 2).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, rastlinné lieky alebo vitamíny, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno zmení vašu dávku Bupropionu Neuraxpharm alebo navrhne zmenu vo vašich iných liekoch.

Niektoré lieky sa nesmú užívať spolu s Bupropionom Neuraxpharm. Niektoré z nich môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku kŕčov alebo záchvatov. Iné lieky môžu zvýšiť riziko vzniku ďalších vedľajších účinkov. Príklady niektorých takýchto liekov sú uvedené nižšie, ale nie je to úplný zoznam takýchto liekov.

Môže existovať vyššia pravdepodobnosť vzniku záchvatov ako zvyčajne:

- Ak užívate ďalšie lieky na depresiu alebo na iné duševné ochorenie.
- Ak užívate teofylín na astmu alebo pľúcne ochorenie.
- Ak užívate tramadol, čo je silné liečivo proti bolesti.
- Ak ste užívali sedatíva, alebo ak sa ich chystáte prestať užívať počas užívania Bupropionu Neuraxpharm (pozri tiež „Neužívajte Bupropion Neuraxpharm“ v časti 2).
- Ak užívate lieky proti malárii (ako je meflochín alebo chlorochín).
- Ak užívate stimuláciu alebo iné lieky na ovplyvnenie vašej telesnej hmotnosti alebo chuti do jedla.
- Ak užívate steroidy (vo forme tabliet alebo injekcie).
- Ak užívate antibiotiká nazývané chinolóny.
- Ak užívate niektoré druhy antihistaminík, ktoré môžu spôsobiť ospalosť.
- Ak užívate lieky na diabetes (cukrovku).

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojím lekárom predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm. Váš lekár u vás porovná prínosy a riziká užívania Bupropionu Neuraxpharm.

Môže existovať vyššia pravdepodobnosť vzniku ďalších vedľajších účinkov ako zvyčajne:

- Ak užívate iné lieky na depresiu (ako sú amitriptylín, fluoxetín, paroxetín, citalopram, escitalopram, venlafaxín, dosulepín, dezipramín alebo imipramín) alebo na iné duševné ochorenie (ako sú klozapín, risperidón, tioridazín alebo olanzapín). Bupropion Neuraxpharm môže interagovať (vzájomne sa ovplyvňovať) s niektorými liekmi používanými na liečbu depresie a môžu sa u vás vyskytnúť zmeny duševného stavu (napr. telesný nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie vedľajšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcovej frekvencie, nestabilný krvný tlak a nadmerne zosilnené reflexy, svalová stuhnutosť, porucha koordinácie pohybov a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. pocit na vracanie, vracanie, hnačka).
- Ak užívate lieky na Parkinsonovu chorobu (levodopu, amantadín alebo orfenadrín).
- Ak užívate lieky, ktoré majú vplyv na schopnosť vášho tela rozkladať Bupropion Neuraxpharm (karbamazepín, fenytoín, valproát).
- Ak užívate nejaké lieky na liečbu rakoviny (ako je cyklofosfamid alebo ifosfamid).
- Ak užívate tiklopidín alebo klopidoogrel, ktoré sa používajú hlavne na prevenciu mŕtvice.
- Ak užívate nejaké betablokátory (ako je metoprolol).
- Ak užívate nejaké lieky na nepravdivý srdcový rytmus (propafenón alebo flekainid).
- Ak používate nikotínové náplasti ako pomôcku pri odvykaní od fajčenia.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm.

Bupropion Neuraxpharm môže byť menej účinný

- Ak užívate ritonavir alebo efavirenz, lieky na liečbu infekcie HIV.

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár bude kontrolovať, ako vám zaberá Bupropion Neuraxpharm. Môže byť potrebné zvýšiť vašu dávku alebo zmeniť liečbu vašej depresie. Nezvyšujte vašu dávku Bupropionu Neuraxpharm bez odporúčania vášho lekára, môže to zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov vrátane záchvatov.

Bupropion Neuraxpharm môže znižovať účinok niektorých liekov

- Ak užívate tamoxifén na liečbu rakoviny prsníka.

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné zmeniť liečbu vašej depresie.

- Ak užívate digoxín na vaše srdce.

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže zvážiť úpravu dávky digoxínu.

Bupropion Neuraxpharm s alkoholom

Alkohol môže ovplyvniť spôsob, akým Bupropion Neuraxpharm účinkuje, a ak sa užívajú spolu, môže zriedkavo ovplyvniť vaše nervy alebo váš duševný stav. Niektorí ľudia sú počas užívania Bupropionu Neuraxpharm citlivejší na účinky alkoholu. Váš lekár vám môže navrhnúť, aby ste počas užívania Bupropionu Neuraxpharm nepili alkohol (pivo, víno alebo liehoviny) alebo aby ste sa pokúsili piť alkohol vo veľmi malom množstve. Ak však v súčasnosti pijete veľa alkoholu, neprestaňte ho piť náhle: môže vás to vystaviť riziku vzniku kŕčov.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o pití alkoholu predtým, ako začnete užívať Bupropion Neuraxpharm.

Ovplyvnenie výsledkov vyšetrenia moču

Bupropion Neuraxpharm môže ovplyvňovať výsledky vyšetrenia moču na zisťovanie prítomnosti drog. Ak potrebujete vyšetrenie moču, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, že užívate Bupropion Neuraxpharm.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Bupropion Neuraxpharm, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Niektoré, ale nie všetky štúdie hlásili zvýšenie rizika vrodených chýb, hlavne srdcových chýb, u detí, ktorých matky užívali bupropión. Nie je známe, či ich zapríčinilo užívanie bupropiónu.

Zložky Bupropionu Neuraxpharm môžu prechádzať do materského mlieka. Pred užitím Bupropionu Neuraxpharm by ste mali požiadať vášho lekára alebo lekárnika o radu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak Bupropion Neuraxpharm spôsobí, že budete mať závrat alebo točenie hlavy, neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Bupropion Neuraxpharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Tu sú uvedené zvyčajné dávky, ale lekár vám dá radu pre vás osobne. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Môže trvať istý čas, kým sa začnete cítiť lepšie. Úplný účinok lieku nastúpi po istom čase, niekedy po týždňoch alebo mesiacoch. Keď sa začnete cítiť lepšie, váš lekár vám môže poradiť, aby ste pokračovali v užívaní Bupropionu Neuraxpharm, aby zabránil návratu depresie.

Aká dávka sa užíva

Bupropion Neuraxpharm je k dispozícii iba v sile 300 mg. Pre silu 150 mg prosím použite alternatívny vhodný prípravok dostupný na trhu.

Zvyčajná odporúčaná dávka pre dospelých je **jedna** 150 mg tableta každý deň.

Váš lekár môže zvýšiť vašu dávku na 300 mg každý deň, ak sa vaša depresia po niekoľkých týždňoch nezlepší.

Užívajte vašu dávku tabliet Bupropionu Neuraxpharm ráno. Neužívajte Bupropion Neuraxpharm častejšie ako jedenkrát denne.

Tableta je pokrytá obalom, ktorý pomaly uvoľňuje liek vo vnútri vášho tela. Vo vašej stolici si môžete všimnúť niečo, čo vyzerá ako tableta. Je to prázdny obal, ktorý prechádzal vašim telom.

Prehltnite tablety vcelku. Nežujte ich, nedrhte ich ani ich nedeľte - ak tak urobíte, je tu nebezpečenstvo, že by ste sa mohli predávkovať, pretože liek sa bude uvoľňovať do vášho tela príliš rýchlo. Môže vám to skôr spôsobiť vedľajšie účinky, vrátane kŕčov (záchvatov).

Niektorí ľudia budú užívať jednu 150 mg tabletu každý deň počas celej doby liečby. Váš lekár vám túto dávku môže predpísať, ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami.

Ako dlho sa Bupropion Neuraxpharm užíva

Len vy a váš lekár môžete rozhodnúť, ako dlho máte užívať Bupropion Neuraxpharm. Môže trvať týždne alebo mesiace liečby, kým spozorujete nejaké zlepšenie. S lekárom sa porozprávajte o vašich príznakoch pravidelne, aby bolo možné rozhodnúť, ako dlho ho máte užívať. Keď sa začnete cítiť lepšie, váš lekár vám môže poradiť, aby ste pokračovali v užívaní Bupropionu Neuraxpharm, aby zabránil návratu depresie.

Ak užijete viac Bupropionu Neuraxpharm, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, môžete tým zvýšiť riziko vzniku kŕčov alebo záchvatu. Nečakajte a okamžite sa opýtajte svojho lekára, čo máte robiť, alebo navštívte oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Bupropion Neuraxpharm

Ak vynecháte dávku, počkajte a užite vašu ďalšiu tabletu v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bupropion Neuraxpharm

Neprestaňte užívať Bupropion Neuraxpharm ani neznižujte vašu dávku bez toho, že by ste sa o tom najskôr porozprávali so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Krče alebo záchvaty

Približne 1 z 1 000 ľudí užívajúcich Bupropion Neuraxpharm je vystavený riziku vzniku kŕčovitého záchvatu (záchvat alebo kŕč). Pravdepodobnosť, že k tomuto dôjde, je vyššia, ak užijete príliš veľa lieku, ak užívate niektoré lieky, alebo ak ste vystavený vyššiemu riziku vzniku kŕčov ako je obvyklé. Ak si kvôli tomuto robíte starosti, porozprávajte sa so svojím lekárom. Ak budete mať kŕče (záchvat) povedzte o tom svojmu lekárovi, keď záchvat ustúpi. Neužite žiadne ďalšie tablety.

Alergické reakcie

Niektorí ľudia môžu dostať alergické reakcie na Bupropion Neuraxpharm. Tieto zahŕňajú:

- červenú kožu alebo vyrážku (podobnú žihľavke) a svrbivé vyvýšeniny (pupence) na koži.
- nezvyčajné dýchanie sprevádzané piskotom alebo ťažkosťami s dýchaním
- opuchnuté očné viečka, pery alebo jazyk
- bolesť svalov alebo kĺbov
- kolaps alebo strata vedomia

Ak budete mať nejaké prejavy alergickej reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Neužite žiadne ďalšie tablety.

Alergické reakcie môžu pretrvávajúť dlhší čas. Ak vám lekár predpíše liek na zmiernenie alergických príznakov, uistite sa, že ste liečbu ukončili.

Závažné kožné reakcie

Prestaňte užívať bupropión a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Veľmi zriedkavé: červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Neznáma častota výskytu: pri závažnej forme vyššie opísanej závažnej kožnej reakcie (toxická epidermálna nekrolýza) sa vyskytujú rozsiahle oblasti s pľuzgiermi a rozsiahle olupovanie kože.
- Neznáma častota výskytu: rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek). Nástup tohto syndrómu je zvyčajne oneskorený (2 – 6 týždňov po začatí liečby).
- Neznáma častota výskytu: červená, šupinatá, rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).

Kožné vyrážky pri lupuse alebo zhoršenie príznakov lupusu

Neznáme – častota nemožno odhadnúť z dostupných údajov u osôb užívajúcich Bupropion Neuraxpharm.

Lupus je porucha imunitného systému postihujúca kožu a iné orgány. Ak sa u vás počas užívania Bupropionu Neuraxpharm vyskytnú prepuknutia lupusu, kožné vyrážky alebo lézie (najmä v oblastiach vystavených slnečnému žiareniu), ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože môže byť nutné ukončiť liečbu.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Ťažkosť so spánkom. Postarajte sa o to, aby ste Bupropion Neuraxpharm užívali ráno.
- Bolesť hlavy.

- Suchosť v ústach.
- Pocit nevoľnosti, vracanie.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Horúčka, závrat, svrbenie, potenie a kožná vyrážka (niekedy v dôsledku alergickej reakcie).
- Chvenie, tras, slabosť, únava, bolesť na hrudníku.
- Pocit úzkosti alebo agitovanosti.
- Bolesť brucha alebo iné tráviace ťažkosti (zápcha), zmeny vnímania chuti jedla, nechutenstvo (anorexia).
- Zvýšenie krvného tlaku, niekedy závažné, návaly tepla.
- Zvonenie v ušiach, poruchy videnia.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pocit depresie (pozri tiež časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm“, pod „Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie“).
- Pocit zmätenosti.
- Ťažkosti s koncentráciou.
- Zvýšená srdcová frekvencia.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Záchvaty.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Búšenie srdca, mdloba.
- Záškľby, svalová stuhnutosť, nekontrolovateľné pohyby, ťažkosti s chôdzou alebo koordináciou pohybu.
- Pocit nepokoja, podráždenosti, nepriateľstva, agresivity, zvláštne sny, pocit mravčenia alebo zníženej citlivosti, strata pamäti.
- Zožltnutie kože alebo očných bielkov (*žltáčka*), ktoré môže byť spôsobené zvýšenými hladinami pečenejých enzýmov, hepatitída.
- Závažné alergické reakcie; vyrážka spojená s bolesťou kĺbov a svalov.
- Zmeny v hladinách cukru v krvi.
- Častejšie alebo menej častejšie močenie ako obvykle.
- Inkontinencia moču (mimovoľný únik moču, vytekanie moču).
- Zhoršenie psoriázy (zhrubnuté škvrny červenej kože).
- Pocit neskutočnosti alebo odcudzenia (*depersonalizácia*); videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*); vnímanie vecí alebo viera vo veci, ktoré nie sú skutočné (*bludy*); bezdôvodná podozrievavosť (*paranoja*).

Neznáma častot výskytu

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy:

- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky počas užívania Bupropionu Neuraxpharm alebo hneď po ukončení liečby (pozri časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupropion Neuraxpharm“). Ak máte takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.
- Strata kontaktu s realitou a neschopnosť jasne myslieť alebo vnímať (*psychóza*); ďalšie príznaky môžu zahŕňať halucinácie a/alebo bludy.
- Koktavosť.
- Znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia) a znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Znížené množstvo sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Zmeny duševného stavu (napr. telesný nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie vedľajšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcovej frekvencie, nestabilný krvný tlak a nadmerne zosilnené reflexy, svalová stuhnutosť, porucha koordinácie pohybov a/alebo

žalúdočno-črevné príznaky (napr. pocit na vracanie, vracanie, hnačka), keď sa Bupropion Neuraxpharm užíva spolu s liekmi používanými na liečbu depresie (napr. s paroxetínom, citalopramom, escitalopramom, fluoxetínom a venlafaxínom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bupropion Neuraxpharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bupropion Neuraxpharm obsahuje

Liečivo je bupropiónium-chlorid.

Jedna tableta obsahuje 300 mg bupropiónium-chloridu, čo zodpovedá 260,40 mg bupropiónu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: povidón, cysteínium-chlorid, monohydrát; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; glycerol-dibehenát, stearát horečnatý (470b).

Obal tablety: etylcelulóza 100 mPas, povidón, makrogol, kyselina metakrylová s etylakrylátom (1:1), kopolymér (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80); koloidný hydratovaný oxid kremičitý, trietyl-citrát.

Atramentová potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172) a propylénglykol.

Ako vyzerá Bupropion Neuraxpharm a obsah balenia

Bupropion Neuraxpharm 300 mg je krémovo biela až svetlo žltá, okrúhla tableta s označením „GS2“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej. Priemer tablety je približne 9,3 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu blister obsahujúci 10, 30, 60 alebo 90 tabliet.

Tiež sú dostupné OPA/Alu/PVC-Alu blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 30x1 tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Nemecko

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Bupropion Neuraxpharm

Nemecko: Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Holandsko: Bupropion HCl Neuraxpharm 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Poľsko: Bupropion Neuraxpharm

Rakúsko: Bupropion neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Slovenská republika: Bupropion Neuraxpharm 300 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.