

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Bupropion Orion 150 mg säädellysti vapauttavat tabletit Bupropion Orion 300 mg säädellysti vapauttavat tabletit

bupropionihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bupropion Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta
3. Miten Bupropion Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bupropion Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bupropion Orion on ja mihin sitä käytetään**

Bupropion Orion -valmistetta käytetään masennuksen (depressio) hoitoon. Sen katsotaan vaikuttavan aivojen kemikaaleihin, noradrenaliiniin ja dopamiiniin.

Bupropionia, jota Bupropion Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta**

##### **Älä ota Bupropion Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen bupropionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos otat muita bupropionia sisältäviä lääkkeitä
- jos sinulla on diagnosoitu epilepsia tai jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on aivokasvain
- jos yleensä nautit runsaasti alkoholia ja olet juuri lopettanut tai suunnittelet lopettavasi juomisen
- jos olet vastikään lopettanut rauhoittavien lääkkeiden ottamisen (erityisesti bentsodiatsepiinien tai samankaltaisten lääkkeiden) tai jos aiot lopettaa niiden ottamisen Bupropion Orion -hoidon aikana
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö, kuten kirroosi
- jos sinulla on tai on ollut syömishäiriö (esim. bulimia tai *anoreksia nervosa*)
- jos otat tai olet ottanut muita masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjä) viimeisten 14 vuorokauden aikana. Joidenkin MAO:n estäjien kohdalla aikaraja voi olla lyhyempi. Kysy ohjeita lääkäriltä.

**Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Bupropion Orion -valmistetta vaan keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta.

#### *Kouristuskohtaukset*

Ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta lääkärin pitää tietää:

- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on diabetes, jota hoidat insuliinilla tai tablettihoidolla
- jos olet joskus saanut vakavan päähän kohdistuneen vamman
- jos otat tiettyjä lääkkeitä, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Orion”
- jos otat muita masennuslääkkeitä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bupropion Orion -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Orion”).

Bupropion Orion -valmisteen on osoitettu aiheuttavan kouristuskohtauksia noin yhdellä tuhannesta henkilöstä. Tämä haittavaikutus on todennäköisempi ihmisillä, jotka kuuluvat yllä mainittuihin ryhmiin. Jos saat kohtauksen hoidon aikana, lopeta Bupropion Orion -valmisteen käyttö. Älä ota enää lääkettä ja ota yhteys lääkäriin.

#### *Jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia*

Joillakin Bupropion Orion -valmistetta ottaneilla henkilöillä on ollut harhanäkyjä tai -kuvitelmia (näet, kuulet tai uskot asioita, joita ei ole olemassa), sekavia ajatuksia tai äärimmäisiä mielialan muutoksia. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä henkilöillä, joilla on ollut mielenterveysongelmia aika isemmin. Jos tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta. Lääkäri saattaa haluta seurata hoitoasi erityisen tarkasti tai suositella jotain toista hoitoa.

#### *Korkea verenpaine*

Joillekin Bupropion Orion -valmistetta ottaneille on kehittynyt hoitoa vaativa korkea verenpaine. Jos verenpaineesi on jo nyt korkea, se voi pahentua. Tämä on todennäköisempää, jos käytät nikotiinilaastareita tupakoinnin lopettamisen tukena.

Verenpaineesi tarkistetaan ennen Bupropion Orion -hoidon aloittamista ja hoidon aikana, varsinkin jos verenpaineesi on jo nyt korkea.

#### *Jos koet itsesi masentuneeksi tai itsetuhoiseksi*

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit myös pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### *Munuais- ja maksasairaudet*

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, saatat todennäköisemmin saada haittavaikutuksia. Keskustele jälleen lääkärin kanssa ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta. Lääkäri saattaa haluta seurata hoitoasi erityisen tarkasti tai suositella jotain toista hoitoa.

### **Lapset ja nuoret**

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa ottaa Bupropion Orion -valmistetta. Alle 18-vuotiailla masennuslääkkeiden käyttöön liittyy suurentunut itsemurha-ajatusten ja -käyttäytymisen vaara.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita, vitamiineja tai ilman reseptiä saatavia valmisteita. Lääkäri voi muuttaa Bupropion Orion -annosta tai ehdottaa lääkityksen muuttamista.

Jos otat tai olet ottanut monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjä) kutsuttuja masennuslääkkeitä viimeisten 14 vuorokauden aikana, kerro tästä lääkärille äläkä ota Bupropion Orion -valmistetta (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Bupropion Orion -valmistetta”).

Jotkut lääkkeet eivät sovi käytettäväksi Bupropion Orion -valmisteen kanssa. Jotkut lääkkeet voivat lisätä kohtausten tai kouristusten vaaraa. Jotkut muut lääkkeet voivat lisätä muiden haittavaikutusten vaaraa. Alla luetellaan joitakin esimerkkejä, mutta luettelo ei ole täydellinen.

Kouristuskohtausten todennäköisyys voi olla tavallista suurempi:

- jos otat muita masennus- tai mielialalääkkeitä
- jos otat teofylliiniä astman tai keuhkosairauden hoitoon
- jos otat tramadolia, joka on voimakas kipulääke
- jos olet ottanut rauhoittavia lääkkeitä tai jos suunnittelet lopettavasi niiden oton Bupropion Orion -hoidon aikana (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Bupropion Orion -valmistetta”)
- jos otat lääkkeitä malarian estoon (esim. meflokiiniä tai klorokiiniä)
- jos otat piristeitä tai muita lääkkeitä painon tai ruokahalun hillitsemiseksi
- jos otat steroideja (suun kautta tai pistoksina)
- jos otat kinoloneiksi kutsuttuja antibiootteja
- jos otat väsyttäviä antihistamiineja, joita käytetään pääasiassa allergian hoitoon
- jos otat diabeteslääkkeitä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärin kanssa äläkä ota Bupropion Orion -valmistetta.

Muiden haittavaikutusten todennäköisyys voi olla tavallista suurempi:

- jos otat muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (esim. amitriptyliiniä, fluoksetiiniä, paroksetiiniä, sitalopraamia, essitalopraamia, venlafaksiiniä, dosulepiiniä, desipramiiniä tai imipramiiniä) tai muiden psyykkisten sairauksien hoitoon (kuten klotsapiiniä, risperidonia, tioridatsiiniä tai olantsapiiniä). Bupropion Orion -valmistella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa ja saatat kokea henkisen tilan muutoksia (esim. levottomuus, aistiharhat, kooma) ja muita vaikutuksia, kuten yli 38 °C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaa verenpaine ja refleksien liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).
- jos otat lääkkeitä Parkinsonin tautiin (levodopa, amantadiini tai orfenadriini)
- jos otat lääkkeitä, jotka vaikuttavat kehosi kykyyn pilkkoa Bupropion Orion -valmistetta (karbamatsipiini, fenytoiini, valproaatti)
- jos otat joitakin syöpäsairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten syklofosfamidia, ifosfamidia)

- jos otat tiklopidiinia tai klopidogreelia, joita käytetään pääasiassa sydäntautien hoidossa tai aivoinfarktin estoon
- jos otat jotakin beetasalpaajaa (kuten metoprololia), jota käytetään pääasiassa korkean verenpaineen hoitoon
- jos otat joitakin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (propafenoni tai flekainidi)
- jos käytät nikotiinilaastareita tukena tupakoinnin lopettamisessa.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärin kanssa äläkä ota Bupropion Orion -valmistetta. Lääkäri arvioi Bupropion Orion -valmisteen oton sinulle aiheuttamia hyötyjä ja haittoja.

Bupropion Orion voi olla vähemmän tehokas:

- jos otat ritonaviiria tai efavirensiä, HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri tarkistaa, miten hyvin Bupropion Orion tehoaa sinuun. Voi olla tarpeen lisätä annostasi tai vaihtaa masennuslääkettäsi. Älä lisää Bupropion Orion -annostasi ilman lääkärin ohjeita, koska tämä voi suurentaa haittavaikutusten riskiä (mukaan lukien kouristuskohtaukset).

Bupropion Orion voi alentaa toisten lääkkeiden tehoa:

- jos otat rintasyövän hoitoon tarkoitettua tamoksifeenia.  
Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille. Voi olla tarpeen vaihtaa masennuslääkkeesi toiseen.
- jos otat sydänlääkettä nimeltä digoksiini.  
Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri saattaa harkita digoksiiniannoksen muuttamista.

### **Bupropion Orion alkoholin kanssa**

Alkoholi voi vaikuttaa siihen, miten Bupropion Orion vaikuttaa, ja joskus harvoin yhdessä käytettynä ne voivat vaikuttaa hermostoon tai henkiseen tilaasi. Jotkut huomaavat olevansa herkempiä alkoholin vaikutuksille, kun he ottavat Bupropion Orion -valmistetta. Lääkäri voi ehdottaa, että et juo alkoholia (olutta, viiniä tai väkeviä juomia) Bupropion Orion -hoidon aikana tai kehottaa juomaan mahdollisimman vähän. Jos kuitenkin juot nyt runsaasti, älä lopeta äkillisesti: se voi altistaa sinut kohtauksille.

Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä ennen kuin aloitat Bupropion Orion -valmisteen ottamisen.

### Vaikutus virtsakokeisiin

Bupropion Orion voi häiritä joitakin muiden lääkeaineiden toteamiseen käytettäviä laboratorioskokeita. Jos sinun tarvitsee antaa virtsanäyte, kerro lääkärille tai sairaalassa, että otat Bupropion Orion -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Bupropion Orion -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri suosittele käyttämään. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista. Osassa tutkimuksista, mutta ei kaikissa, on raportoitu vauvan lisääntyneestä todennäköisyydestä saada synnynnäisiä epämuodostumia, erityisesti sydänvikoja, kun äiti ottaa bupropionia. Ei tiedetä, johtuvatko nämä epämuodostumat Bupropion Orion -valmisteen ottamisesta.

Bupropion Orion -valmisteen sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos Bupropion Orion saa olosi sekavaksi tai sinua huimaa, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Bupropion Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Alla esitetään tavanomainen annostus, mutta lääkäri määrää annoksen juuri sinulle. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin alat tuntea olosi paremmaksi. Vie jonkin aikaa ennen kuin lääke vaikuttaa täydellä teholla, joskus viikkoja tai kuukausia. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Bupropion Orion -hoitoa, että masennus ei palaisi.

#### *Kuinka paljon lääkettä otetaan*

Tavallinen suositeltu annos aikuisille on yksi 150 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen 300 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos masennus ei helpota useiden viikkojen hoidon jälkeen.

Jotkut potilaat voivat jatkaa annoksella 150 mg kerran vuorokaudessa koko hoitajakson ajan. Lääkäri on voinut määrätä tämän annoksen, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

#### *Kuinka kauan lääkettä otetaan*

Vain sinä ja hoitava lääkäri voitte päättää, kuinka kauan Bupropion Orion -valmistetta otetaan. Voi viedä viikkoja tai kuukausia ennen kuin havaitset paranemista. Keskustele oireistasi lääkärin kanssa säännöllisesti päättääksenne kuinka kauan otat tätä lääkettä. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Bupropion Orion -hoitoa, ettei masennus palaisi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa ottaa Bupropion Orion -valmistetta.

### **Miten ottaa tabletit**

Ota Bupropion Orion -tablettiannos aamuisin. Älä ota Bupropion Orion -tabletteja useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Tabletti on päällystetty kuorella, joka vapauttaa hitaasti lääkeainetta elimistössäsi. Saatat huomata ulosteessasi jotain, mikä näyttää tabletilta. Kyseessä on tyhjä kuori, joka poistuu elimistöstäsi.

Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele, murskaa tai jaa niitä – jos teet näin, vaarana saattaa olla, että saat yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu kehoosi liian nopeasti. Tällöin voit helpommin saada haittavaikutuksia, myös kouristuskohtauksia.

Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Bupropion Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liian monta tablettia, kouristuskohtausten tai muiden haittavaikutusten vaara voi kasvaa. Älä viivyttele, vaan ota yhteys lääkäriin saadaksesi opastusta tai hakeudu heti lähimpään sairaalaan.

#### **Jos unohdat ottaa Bupropion Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, odota ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Bupropion Orion -tablettien oton**

Älä lopeta Bupropion Orion -tablettien ottoa tai pienennä annostasi ilman, että keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Kouristuskohtaukset

Noin yksi tuhannesta Bupropion Orion -valmistetta ottavasta voi saada kouristuskohtauksen. Riski saada kohtaus on suurempi, jos ottaa liian suuren annoksen, ottaa samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä tai jos henkilöllä on muuten tavallista suurempi vaara saada kohtauksia. Jos tämä huolestuttaa, kysy asiasta lääkäriltäsi (ks. kohta 2).

Jos saat kohtauksen, kerro asiasta lääkärille, kun olet toipunut. **Älä ota enää tabletteja.**

#### Allergiset reaktiot

Jotkut voivat saada Bupropion Orion -valmisteesta allergisia reaktioita, kuten:

- ihon punoitus tai nokkosrokon kaltainen ihottuma, rakkulat tai kutiavat paukammat iholla (nokkosihottuma). Jotkut ihottumat voivat vaatia sairaalahoitoa, varsinkin, jos suussasi tai silmissäsi esiintyy arkuutta.
- poikkeuksellinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, huulien tai kielen turpoaminen
- lihas- tai nivelkipu
- pyörtyminen tai hetkellinen tajunnan menetys.

Jos sinulla esiintyy allergisen reaktion oireita, ota heti yhteys lääkäriin. **Älä ota enää tabletteja.**

Allergiset reaktiot voivat kestää pitkään. Jos lääkäri määrää jotakin lääkettä allergisten oireiden hoitoon, ota koko kuuri loppuun.

#### Lupusihottuma tai lupuksen oireiden paheneminen

Esiintymistiheys tuntematon – esiintyvyyttä ei voida arvioida Bupropion Orion -valmisteen käyttäjiä koskevien, saatavissa olevien tietojen perusteella.

Lupus on immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin. Jos sinulla esiintyy lupuksen pahenemisvaiheita, ihottumaa tai ihomuutoksia (erityisesti auringonvalolle altistuneilla alueilla) Bupropion Orion -hoidon aikana, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä hoito on ehkä lopetettava.**

## Muut häiritsevät vaikutukset

### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- univaikeudet. Muista ottaa Bupropion Orion aamuisin.
- päänsärky
- suun kuivuminen
- pahoinvointi, oksentelu.

### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kuume, huimaus, kutina, hikoilu ja ihottuma (joskus allergisen reaktion johdosta)
- tärinä, vapina, heikotus, väsymys, rintakipu
- ahdistuneisuus tai kiihtyneisyys
- mahakipu tai muut vatsavaivat (ummetus), makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus (anoreksia)
- verenpaineen nousu (joskus vaikea), punastuminen
- korvien soiminen, näköhäiriöt.

### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- masentuneisuus (ks. myös kappaleen 2 ”Varoitukset ja varotoimet” kohta ”Jos koet itsesi masentuneeksi tai itsetuhoiseksi”)
- hämmentynyt olo
- keskittymiskyvyn puute
- sydämen nopealyöntisyys
- painon lasku.

### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristukset.

### Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- sydämen tykytykset, pyörtyminen
- nykimiset, lihasten jäykkyys, hallitsemattomat liikkeet, kävely- tai koordinaatio-ongelmat
- levottomuus, ärtyneisyys, vihamielisyys, aggressiivisuus, erikoiset unet, puutumisen tai tunnottomuus, muistihäiriöt
- ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltatauti), mikä voi johtua maksaentsyymiarvojen noususta, maksatulehdus
- vaikeat allergiset reaktiot, ihottuma, johon liittyy nivel- ja lihaskipuja
- verensokeriarvojen muutokset
- tihentynyt tai vähentynyt virtsaamistarve
- virtsanpidätyskyvyttömyys (tahaton virtsaaminen, virtsankarkailu)
- vaikea ihottuma suussa tai muissa kehon osissa, mikä voi olla hengenvaarallinen
- psoriaasin paheneminen (punertavat ihon paksunemat)
- epätodellisuuden tai outouden tunne (depersonalisaatio), olemattomien asioiden näkeminen ja kuuleminen (hallusinaatiot), harhaluulot (deluusiot), voimakas epäluuloisuus (paranoia).

### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Muita häiritsevät vaikutuksia on ollut pienellä määrällä ihmisiä, mutta haittojen tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- itsetuhoiset ja itsemurha-ajatukset Bupropion Orion -hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Orion -valmistetta”). Jos saat tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.
- irtautuminen todellisuudesta ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi). Muita oireita voivat olla harhanäyt ja/tai harhakuvitelmat.
- punasolujen määrän väheneminen (anemia), valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia) ja verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- pienentynyt veren natriumarvo (hyponatremia)

- henkisen tilan muutokset (esim. levottomuus, hallusinaatiot, kooma) ja muut vaikutukset, kuten yli 38 °C:n ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaata verenpainetta ja refleksien liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kun Bupropion Orion -valmistetta otetaan yhdessä masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini ja venlafaksiini).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bupropion Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bupropion Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on bupropionihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 150 mg tai 300 mg bupropionihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* povidoni, kloorivetyhappo, natriumstearyylifumaraatti.  
*Tabletin päällyste:* etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, vedetön kolloidinen piidioksidi, makrogoli, trietyylisitraatti, hypromelloosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

150 mg:n tabletti: Valkoinen tai vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä. Tabletin halkaisija on 7,4 mm.

300 mg:n tabletti: Valkoinen tai vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä. Tabletin halkaisija on 9,8 mm.

Tabletteja on saatavissa 30 ja 90 tabletin muovipurkeissa (HDPE), joissa on lapsiturvallinen korkki. Purkeissa on silikageeli/aktiivihilittyyny ja hapen/kosteuden sitoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2021**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Bupropion Orion 150 mg tabletter med modifierad frisättning**

**Bupropion Orion 300 mg tabletter med modifierad frisättning**

bupropionhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Bupropion Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Orion
3. Hur du tar Bupropion Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupropion Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Bupropion Orion är och vad det används för**

Bupropion Orion används för att behandla depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin.

Bupropion som finns i Bupropion Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Orion**

**Ta inte Bupropion Orion**

- om du är allergisk mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar något annat läkemedel som innehåller bupropion
- om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall
- om du har en hjärntumör
- om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta
- om du nyligen slutat ta lugnande läkemedel (speciellt benzodiazepiner eller liknande läkemedel) eller ska avsluta dem under tiden du använder Bupropion Orion
- om du har en svår leversjukdom, som t.ex. levercirros
- om du har eller har haft ätstörningar (t.ex. bulimi eller anorexi)
- om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna. Tidsgränsen kan vara kortare för vissa typer av MAO-hämmare, din läkare kan ge dig råd.

**Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare omgående utan att ta Bupropion Orion.**

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Bupropion Orion.

#### *Kramper*

Detta behöver din läkare veta innan du tar Bupropion Orion:

- om du regelbundet dricker mycket alkohol
- om du har diabetes, som behandlas med insulin eller tabletter
- om du har eller har haft en allvarlig skallskada
- om du tar vissa andra läkemedel, se avsnitt "Andra läkemedel och Bupropion Orion"
- om du tar andra läkemedel för depression så kan dessa läkemedel tillsammans med Bupropion Orion leda till serotonergt syndrom, vilket är ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Bupropion Orion" i detta avsnitt).

Bupropion Orion har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1 000 personer. Risken för denna biverkning är större hos personer i ovan nämnda grupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta ta Bupropion Orion och kontakta din läkare.

#### *Om du har haft psykiska problem*

Vissa personer som har tagit Bupropion Orion har fått hallucinationer eller delusioner (att se, höra eller tro saker som inte är sanna), förvirrade tankar eller extrema humörsvägningar. Denna biverkan är mer sannolik bland patienter som har haft psykiska problem tidigare. Om detta gäller dig, ska du tala med din läkare igen innan du tar Bupropion Orion. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

#### *Högt blodtryck*

En del personer som tar Bupropion Orion har utvecklat högt blodtryck som kräver behandling. Om du redan har högt blodtryck kan det förvärras. Detta är mer troligt om du använder nikotinplåster för att hjälpa dig sluta röka.

Ditt blodtryck kommer att kontrolleras innan du börjar med Bupropion Orion och under tiden du tar det, speciellt om du redan har högt blodtryck.

#### *Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv*

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar ta läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### *Lever- och njurproblem*

Om du har lever- eller njursjukdom är det större risk att du får biverkningar. Tala med din läkare igen innan du börjar ta Bupropion Orion. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

### **Barn och ungdomar**

Bupropion Orion skall inte tas av barn och ungdomar under 18 år. Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn och ungdomar under 18 år behandlas med läkemedel mot depression.

### **Andra läkemedel och Bupropion Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller vitaminer, även receptfria sådana. Din läkare kan ändra din dosering av Bupropion Orion eller föreslå en ändring av dina andra läkemedel.

Om du tar eller har tagit andra antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, tala om det för din läkare utan att ta Bupropion Orion (se även ”Ta inte Bupropion Orion” i avsnitt 2).

Vissa läkemedel går inte ihop med Bupropion Orion. Några av dem kan öka risken för krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Nedan uppräknas några exempel på detta, men det är inte någon fullständig lista.

Risken för krampanfall är ökad:

- om du tar andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar
- om du tar teofyllin för astma eller lungsjukdom
- om du tar tramadol, ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- om du tagit lugnande läkemedel, eller om du ska sluta ta dem under tiden som du tar Bupropion Orion (se även ”Ta inte Bupropion Orion” i avsnitt 2)
- om du tar läkemedel mot malaria (såsom mefloquin eller klorokin)
- om du tar centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel
- om du tar steroider (i tablettform eller som injektion)
- om du tar antibiotika som tillhör gruppen kinoloner
- om du tar vissa antihistaminer (används främst för att behandla allergier) som kan orsaka sömnhet
- om du tar läkemedel mot diabetes.

Om något av detta gäller dig, ska du tala med din läkare omgående, innan du tar Bupropion Orion.

Risken för andra biverkningar kan vara ökad:

- om du tar andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klozapin, risperidon, tioridazin eller olanzapin). Bupropion Orion kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som tas för att behandla depression och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- om du tar läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Bupropion Orion (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- om du tar läkemedel som används för att behandla cancer (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
- om du tar tiklopidin eller klopidogrel som främst används för hjärtsjukdom eller för att förebygga stroke

- om du tar vissa betablockerare (såsom metoprolol), som främst används för att behandla högt blodtryck
- om du tar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (propafenon eller flekainid)
- om du använder nikotinplåster för rökavvänjning.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du tar Bupropion Orion. Din läkare kommer bedöma fördelar och risker för dig när det gäller att ta Bupropion Orion.

Bupropion Orion kan ha mindre effekt:

- om du tar ritonavir eller efavirenz, läkemedel för att behandla HIV-infektion.

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera hur pass bra effekt Bupropion Orion har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan behandling för din depression. Öka inte din dos av Bupropion Orion utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Bupropion Orion kan minska effekten av andra läkemedel:

- om du tar tamoxifen för behandling av bröstcancer.  
Om detta gäller dig, tala med läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din depression.
- om du tar digoxin för hjärtat.  
Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

### **Bupropion Orion med alkohol**

Alkohol kan påverka hur Bupropion Orion verkar i kroppen och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. Vissa människor upplever en ökad känslighet för alkohol när de tar Bupropion Orion. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du tar Bupropion Orion. Men om du för närvarande har en hög alkoholkonsumtion ska du inte abrupt sluta dricka, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Tala med din läkare om dina dryckesvanor innan du börjar ta Bupropion Orion.

### Effekter på urintester

Bupropion Orion kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Bupropion Orion.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Bupropion Orion om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, såvida inte din läkare har rekommenderat detta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vissa, men inte alla studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog bupropion. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Orion.

Innehållsämnena i Bupropion Orion kan passera över i bröstmjolk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om Bupropion Orion gör dig yr eller virrig, ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Bupropion Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges nedan är normala doseringar medan läkarens ordination är personlig för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det kan ta en tid innan du känner förbättring. Det tar tid, ibland veckor eller månader, innan läkemedlet når full effekt. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta med Bupropion Orion för att förhindra återfall av depressionen.

#### *Hur mycket som ska tas*

Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna är en 150 mg tablett per dag. Läkaren kan öka din dos till 300 mg per dag om din depression inte förbättras efter flera veckor.

Vissa personer kommer fortsätta med dosen en 150 mg tablett per dag under hela sin behandling. Din läkare kan t.ex. ha förskrivit detta ifall du har lever- eller njurproblem.

#### *Hur länge det ska tas*

Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Bupropion Orion. Det kan ta veckor eller månader av behandling innan du märker någon förbättring. Diskutera regelbundet dina symtom med din läkare för att bestämma hur länge du bör ta läkemedlet. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta ta Bupropion Orion för att förhindra återfall av depressionen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Bupropion Orion skall inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Administrering**

Ta din dos Bupropion Orion tabletter på morgonen. Ta inte Bupropion Orion mer än en gång per dygn.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat din kropp.

Svälj dina tabletter hela. Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) omgående för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter kan risken för krampanfall eller andra biverkningar öka. Vänta inte, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

### **Om du har glömt att ta Bupropion Orion**

Om du har missat en dos, vänta till nästa doseringstillfälle och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Bupropion Orion**

Sluta inte med Bupropion Orion eller reducera dosen utan att först ha diskuterat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Kramper

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Orion riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du tar vissa läkemedel eller om du har en större benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig (se avsnitt 2).

Om du får ett krampanfall, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. **Ta inte fler tabletter.**

### Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av Bupropion Orion. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag (som nässelutslag), blåsor eller kliande svullnader. Vissa typer av hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du även har irritation i munnen eller ögonen.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

### Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare som tar Bupropion Orion.

Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ. Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Bupropion Orion **ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.**

### Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnsvärigheter. Var noga med att ta Bupropion Orion på morgonen.

- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, tremor, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- buksmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet (anorexi)
- blodtrycksförhöjning (ibland allvarlig), rodnad
- öronsus, synstörning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- depression (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" under "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv")
- förvirring
- koncentrationssvårigheter
- ökad hjärtfrekvens
- vikt förlust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kramper.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade rörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor som kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner, hudutslag tillsammans med led- och muskelsmärta
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt
- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- allvarliga utslag i munnen eller på andra delar av kroppen som kan vara livshotande
- försämring av psoriasis (avgränsade, rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten eller känna sig konstig (depersonalisation), se eller höra överkliga saker (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Bupropion Orion eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Orion"). Om du har sådana tankar, kontakta din läkare eller åk genast till ett sjukhus.
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos). Andra symtom kan inkludera hallucinationer och/eller vanföreställningar.
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi)
- förändringar i mental status (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående,

kräkningar, diarré) kan uppkomma när Bupropion Orion tas i kombination med läkemedel som tas för att behandla depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bupropion Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bupropionhydroklorid. Varje tablett innehåller 150 mg eller 300 mg bupropionhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärnan:* povidon, saltsyra, natriumstearylfumarat.  
*Tablettdragering:* etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra- etylakrylatsampolymer, vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol, trietylcitrat, hypromellos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

150 mg tablett: vita till ljusgula, runda, bikonvexa tabletter utan märkning. Diametern på tabletterna är 7,4 mm.

300 mg tablett: vita till ljusgula, runda, bikonvexa tabletter utan märkning. Diametern på tablettarna är 9,8 mm.

Tabletterna är tillgängliga i plastburkar (HDPE) med 30 och 90 tabletter med barnskyddande lock. Burkarna innehåller en påse med kiselgel/aktivt kol och en med syre/fukt-upptagare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 7.12.2021**