

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bupropion Accord 150 mg säädellysti vapauttava tabletti** bupropionihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Lääkäri on määrännyt sinulle Bupropion Accordia masennuksesi (depressio) hoitoon. Sen katsotaan vaikuttavan kahteen aivojen kemikaaliin, *noradrenaliiniin* ja *dopamiiniin*, joilla on yhteys masennukseen.

Bupropionihydrokloridia, jota Bupropion Accord 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 Accord -tabletteja**

**Älä ota Bupropion Accord -tabletteja:**

- 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 tajuttomuuskouristuskohtauksia
- jos sinulla on tai on ollut syömishäiriö (esim. bulimia tai anoreksia nervosa)
- jos sinulla on aivokasvain
- jos yleensä nautit runsaasti alkoholia ja olet juuri lopettanut tai suunnittelet lopettavasi juomisen
- jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö
- jos olet vastikään lopettanut rauhoittavien lääkkeiden ottamisen tai jos aiot lopettaa niiden ottamisen Bupropion Accord -hoidon aikana
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisten 14 vuorokauden aikana monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAOI) kutsuttuja masennuslääkkeitä.

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bupropion Accord -tabletteja.

### **Brugadan oireyhtymä**

- Jos sinulla on Brugadan oireyhtymä (harvinainen perinnöllinen oireyhtymä, joka vaikuttaa sydämen rytmiiin) tai jos suvussasi on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema.

### **Lapset ja nuoret**

Bupropion Accord -tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden hoitoon.

Alle 18-vuotiaiden masennuslääkkeiden käyttöön liittyy lisääntynyt itsemurha-ajatusten ja -käytöksen vaara.

### **Aikuiset**

#### **Ennen kuin otat Bupropion Accord -tabletteja lääkärin pitää tietää:**

- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on diabetes, jota hoidat insuliinilla tai tablettihoidolla
- jos olet joskus saanut vakavan pään kohdistuneen vamman

Bupropion Accordin on osoitettu aiheuttavan tajuttomuuskouristuskohtauksia noin yhdellä tuhannesta potilaasta. Tämä haittavaikutus on todennäköisempi yllä mainituilla ryhmillä. Jos saat tajuttomuuskouristuskohtauksen hoidon aikana, lopeta Bupropion Accordin käyttö. Älä ota enää lääkettä ja ota yhteys lääkäriin.

- jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö (voimakkaita mielialan vaihteluita), sillä Bupropion Accord voi saada aikaan tämän taudin häiriöjakson ilmaantumisen
- jos käytät muita masennuslääkkeitä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bupropion Accordin kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Accord”).
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, koska tämä lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa uudestaan ennen kuin otat Bupropion Accordia. Hän voi haluta seurata hoitoasi erityisen tarkasti tai suositella jotain toista hoitoa.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen**

Jos olet masentunut, voit joskus saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Nämä ajatukset voivat lisääntyä, kun aloitat masennuslääkkeen käytön, koska vie jonkin aikaa ennen kuin nämä lääkkeet alkavat vaikuttaa, yleensä kaksi viikkoa, mutta joskus pidempäänkin.

Tällaiset ajatukset ovat todennäköisempiä, jos

- sinulla on ollut aikaisemmin itsetuhoisia ajatuksia
- olet nuori aikuinen. Tiedot kliinisistä tutkimuksista ovat osoittaneet, että alle 25-vuotiaat aikuiset, joilla on jokin psykiatrinen sairaus ja saavat masennuslääkkeitä, ovat alttiimpia itsetuhoiselle käyttäytymiselle.

Jos saat itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia missä tahansa hoidon vaiheessa, ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan.

Voi olla hyödyllistä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyytää, että he lukevat tämän pakkausselosteen. Voit ehkä kysyä heiltä, tuntuuko heistä, että masennuksesi on pahenemassa tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Accord**

**Jos otat tai olet ottanut *monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAOI)* kutsuttuja masennuslääkkeitä viimeisten 14 vuorokauden aikana, kerro tästä lääkärille **äläkä ota Bupropion Accord -tabletteja** (ks. myös kohdasta 2 "Älä ota Bupropion Accord -tabletteja")**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita, vitamiineja tai reseptivapaita tuotteita. Lääkäri voi muuttaa Bupropion Accord -annostasi tai ehdottaa lääkkeen vaihtamista.**

**Jotkut lääkkeet eivät sovi käytettäväksi Bupropion Accordin kanssa.** Jotkut lääkkeet voivat lisätä aivoperäisten tajuttomuuskouristuskohtausten vaaraa. Jotkut muut lääkkeet voivat lisätä muiden haittavaikutusten vaaraa. Alla luetellaan joitakin esimerkkejä, mutta luettelo ei ole täydellinen.

#### **Tajuttomuuskouristuskohtausten todennäköisyys voi olla suurempi,**

- jos käytät muita masennus- tai mielialalääkkeitä
- jos käytät teofylliiniä astman tai keuhkosairauden hoitoon
- jos käytät tramadolia, joka on voimakas kipulääke
- jos olet käyttänyt rauhoittavia lääkkeitä tai jos suunnittelet lopettavasi niiden käytön Bupropion Accord -hoidon aikana (ks. myös kohdasta 2 "Älä ota Bupropion Accord -tabletteja")
- jos käytät lääkettä malarian estoon (esim. meflokiiniä tai klorokiiniä)
- jos käytät piristeitä tai muita lääkkeitä painon tai ruokahalun hillitsemiseksi
- jos käytät steroideja (suun kautta tai pistoksina)
- jos käytät kinoloneiksi kutsuttuja antibiootteja
- jos käytät väsyttäviä antihistamiineja
- jos käytät diabeteslääkkeitä

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärisi kanssa **äläkä ota Bupropion Accord -tabletteja.** Lääkäri arvioi Bupropion Accordin käytön sinulle aiheuttamia hyötyjä ja haittoja.

#### **Muiden haittavaikutusten todennäköisyys voi olla suurempi,**

- jos käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (esim. amitriptyliiniä, fluoksetiinia, paroksetiinia, sitalopraamia, essitalopraamia, venlafaksiinia, dosulepiinia, desipramiinia tai imipramiinia) tai muiden psyykkisten sairauksien hoitoon (kuten klotsapiinia, risperidonia, tioridatsiinia tai olantsapiinia). Bupropion Accordilla 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, epävakaata verenpaine ja refleksien liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin tautiin (levodopa, amantadiini tai orfenadriini)
- jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat kehosi kykyyn pilkkoa Bupropion Accordia (karbamatsapiini, fenytoiini, valproaatti)
- jos käytät joitakin syöpäsairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten syklofosfamidia, ifosfamidia)
- jos käytät tiklopidiinia tai klopidoogreelia, joita käytetään pääasiassa sydän- tai aivoinfarktin estoon
- jos käytät joitakin beetasalpaajaa (kuten metoprololia)
- jos käytät joitakin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (propafenoni tai flekainidi)
- jos käytät nikotiinilaastareita tukena tupakoinnin lopettamisessa.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärin kanssa ennen kuin otat Bupropion Accordia.

### **Bupropion Accord voi olla vähemmän tehokas**

- Jos otat ritonaviiria tai efavirentsiä, HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkärisi tarkistaa, miten Bupropion Accord tehoaa sinuun.

Voi olla tarpeen lisätä annostasi tai vaihtaa masennuslääkettäsi. Älä lisää Bupropion Accord -annostasi ilman lääkärin ohjeita, koska tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia, myös tajuttomuuskouristuskohouksia.

### **Bupropion Accord voi alentaa toisten lääkkeiden tehoa:**

- Jos käytät rintasyövän hoitoon tarkoitettua tamoksifeenia

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Voi olla tarpeen vaihtaa masennuslääkkeesi toiseen.

- Jos käytät sydänlääkettä nimeltä digoksiini

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri saattaa harkita digoksiiniannoksen muuttamista.

### **Bupropion Accord alkoholin kanssa**

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

Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä ennen kuin aloitat Bupropion Accordin käytön.

### **Vaikutus virtsakokeisiin**

Bupropion Accord voi häiritä joitakin muiden lääkeaineiden toteamiseen käytettäviä laboratorioskokeita. Jos tarvitset virtsakokeen, kerro lääkärille tai sairaalassa, että käytät Bupropion Accordia.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Bupropion Accordia, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri suosittele käyttämään. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Osassa tutkimuksista, mutta ei kaikissa, on raportoitu vauvan lisääntyneestä todennäköisyydestä saada synnynnäisiä epämuodostumia, erityisesti sydänvikoja, kun äiti käyttää Bupropion Accordia. Ei tiedetä, johtuvatko nämä epämuodostumat Bupropion Accordin käytöstä. Bupropion Accordin sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat Bupropion Accordia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos Bupropion Accord 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.

## **3. Miten Bupropion Accord -tabletteja 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 Accord -hoitoa, että masennus ei palaisi.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Tavallinen suositeltu annos aikuisille on **yksi** 150 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi nostaa annoksen 300 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos masennuksesi ei helpota useiden viikkojen hoidon jälkeen.

Ota Bupropion Accord -tablettisi aamuisin. Älä ota Bupropion Accord -tabletteja useammin kuin kerran vuorokaudessa.

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

Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele niitä, murskaa niitä tai jaa niitä kahtia – jos teet näin, on olemassa vaara, että saat yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu elimistösi liian nopeasti. Tämä lisää haittavaikutusten, myös tajuttomuuskouristuskohtausten, vaaraa.

Jotkut potilaat voivat jatkaa annoksella 150 mg kerran vuorokaudessa koko hoitajakson ajan. Lääkäri on voinut määrätä tämän annoksen myös siksi, että sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä.

### **Kuinka kauan lääkettä otetaan**

Vain sinä ja hoitava lääkäri voitte päättää, kuinka kauan sinun tulee ottaa Bupropion Accordia. Voi viedä viikkoja tai kuukausia ennen kuin havaitset paranemista. Keskustele oireistasi lääkärin kanssa säännöllisesti päättääksenne kuinka kauan otat sitä. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Bupropion Accord -hoitoa, ettei masennus palaisi.

### **Jos otat enemmän Bupropion Accordia 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, voit lisätä tajuttomuuskouristuskohtausten vaaraa. Älä viivyttele.

### **Jos unohdat ottaa Bupropion Accordia**

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

### **Jos lopetat Bupropion Accordin otton**

Älä lopeta Bupropion Accordin ottoa tai pienennä annostasi ilman, että keskustelet 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.

## Vakavat haittavaikutukset

### Tajuttomuuskouristuskohtaukset

Noin yksi tuhannesta Bupropion Accordia käyttävästä voi saada tajuttomuuskouristuskohtauksen. Riski saada kohtaus on suurempi, jos ottaa liian suuren annoksen, käyttää samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä tai on muuten tavallista suurempi vaara saada tajuttomuuskouristuskohtauksia. Jos tämä huolestuttaa, kysy asiasta lääkäriltä.

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

### Allergiset reaktiot

Jotkut voivat saada Bupropion Accordista allergisia reaktioita, kuten

- punainen iho tai ihottuma (kuten nokkosrokko), rakkulat tai kutiavat paukammat iholla. Jotkut ihottumat voivat vaatia sairaalahoitoa, varsinkin, jos niihin liittyy oireita suussa tai silmissä.
- poikkeuksellinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, huulien tai kielen turpoaminen
- lihas- tai nivelkivut
- pyörtyminen tai hetkellinen tajunnan menetys.

Jos sinulla on allergisen reaktion oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Älä jatka Bupropion Accordin ottamista.

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

### Lupus-ihottuma tai lupus-oireiden paheneminen

Tuntematon – Bupropion Accordin käyttäjiltä saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Lupus on immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin.

→ Jos sinulla ilmenee lupuksen pahenemisvaiheita, ihottumaa tai ihovaurioita (erityisesti auringonvalolle altistuneilla alueilla) käyttäessäsi Bupropion Accordia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska saattaa olla tarpeellista lopettaa hoito.

### Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Tuntematon – esiintyvyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella Bupropion Accordia käyttävillä henkilöillä. Akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin oire on ihottuma, jossa on mätätäytteisiä näppylöitä/rakkuloita.

→ Jos saat ihottuman, jossa on mätätäytteisiä näppylöitä/rakkuloita, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska voi olla tarpeen lopettaa hoito.

### Muut haittavaikutukset

**Hyvin yleiset** (voi olla useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

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

**Yleiset** (voi olla enintään yhdellä kymmenestä)

- kuume, pyöritys, kutina, hikoilu ja ihottuma (joskus allergisen reaktion johdosta)
- tärinä, vapina, heikotus, väsymys, rintakipu
- ahdistuneisuus tai ärtyneisyys
- mahakipu tai muut mahavaivat (kuten ummetus), makumuutokset, ruokahaluttomuus

- verenpaineen nousu (joskus vakava), punastuminen
- korvien soiminen, näköongelmat

#### **Melko harvinaiset** (voi olla enintään yhdellä sadasta)

- masentuneisuus (ks. myös kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Accordia – Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen)
- hämmentynyt olo
- keskittymiskyvyn puute
- sydämen nopealyöntisyys
- painon lasku

#### **Harvinaiset** (voi olla enintään yhdellä tuhannesta)

- tajuttomuus-kouristuskohtaus

#### **Hyvin harvinaiset** (voi olla enintään yhdellä 10 000:sta)

- sydämen tykytykset, pyörtyminen
- nykimiset, lihasten jäykkyys, hallitsemattomat liikkeet, kävely- tai koordinaatio-ongelmat
- levottomuus, ärtyneisyys, vihamielisyys, aggressiivisuus, erikoiset unet, puutuminen tai tunnottomuus, muistihäiriöt
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen, mikä voi johtua maksaentsyymiarvojen noususta, maksatulehdus
- vakavat allergiset reaktiot; ihottuma, johon liittyy nivel- ja lihaskipuja
- veren sokeriarvojen muutos
- tihentynyt tai vähentynyt virtsaamistarve
- virtsanpidätyskyvyttömyys (tahaton virtsaaminen, virtsankarkailu)
- vakava ihottuma suussa tai muissa kehon osissa, joka voi olla hengenvaarallinen
- psoriaasin paheneminen (punertavat ihon paksunemat)
- epätodellisuuden tai outouden tunne (*depersonalisaatio*); aistiharhat (*hallusinaatiot*) tai harhaluulot (*deluusiot*), voimakas epäluuloisuus (*paranoia*)

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Muita haittavaikutuksia on ollut pienellä määrällä ihmisiä, mutta haittojen yleisyyttä ei tunneta:

- itsetuhoiset ajatukset Bupropion Accord -hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2, "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Accordia"). 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.
- Veren punasolujen väheneminen (anemia), veren valkosolujen väheneminen (leukopenia) ja verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia).
- änkytys
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- henkisen tilan muutokset (esim. levottomuus, hallusinaatiot, kooma) ja muut vaikutukset, kuten yli 38 °C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaa verenpaine ja refleksien liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kun Bupropion Accord -valmistetta käytetään yhdessä masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini ja venlafaksiini).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Se 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 Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Bupropion Accord sisältää

Vaikuttava aine on bupropionihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 150 mg bupropionihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: povidoni, kysteinihydrokloridimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, glyserylidibehenaatti, magnesiumstearaatti (E470b).

Tabletin päällyste: etyyliiselluloosa, povidoni, makrogoli, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80), piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu, trietyylisitraatti.

Painoväri: sellakka, musta rautaoksidi (E172) ja propyleeniglykoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bupropion Accord: Kermanvalkoisesta vaaleankeltaiseen pyöreä tabletti, jossa on merkintä "GS3" toisella puolella, toinen puoli on paljas.

Tabletin halkaisija on noin 7,2 mm.

OPA/alumiini/PVC-alumiini –läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 30, 60 ja 90 tablettia. Myös saatavilla OPA/alumiini/PVC-alumiini perforoitu yksittäispakattu alumiiniläpipainopakkaus, joka sisältää 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ja 90 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Alankomaat

#### Valmistajat

Accord Healthcare B.V.



Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040, Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bupropion Accord 150 mg tablett med modifierad frisättning** bupropionhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Accord
3. Hur du tar Bupropion Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupropion Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Bupropion Accord är ett läkemedel som ordinerats av din läkare för att behandla din depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas *noradrenalin* och *dopamin*, vilka är sammankopplade med depression.

Bupropionhydroklorid som finns i Bupropion Accord 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 Accord**

**Ta inte Bupropion Accord:**

- om du är allergisk mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något annat läkemedel som innehåller bupropion
- om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall
- om du har eller har haft ätstörningar (t ex bulimi eller anorexi)
- om du har en hjärntumör
- om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta
- om du har en svår leversjukdom
- om du nyligen avslutat användning av lugnande läkemedel eller ska avsluta dem under tiden du använder Bupropion Accord
- om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna.

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Accord.

### **Brugada syndrom**

- Om du har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

### **Barn och ungdomar**

Bupropion Accord rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

### **Vuxna**

#### **Innan du börjar använda Bupropion Accord behöver din läkare känna till:**

- om du regelbundet dricker mycket alkohol
- om du har diabetes och behandlas med insulin eller tabletter
- om du har eller har haft en allvarlig skallskada

Bupropion Accord har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1000 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 Accord och kontakta din läkare.

- om du har bipolär sjukdom (extrema humörsvingningar) kan Bupropion Accord framkalla en episod av sjukdomen.
- om du tar andra läkemedel mot depression kan användningen av dessa läkemedel tillsammans med Bupropion Accord leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”Andra läkemedel och Bupropion Accord” i detta avsnitt).
- om du har lever- eller njursjukdom är risken ökad att du får biverkningar.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du börjar använda Bupropion Accord. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

### **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 använda 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.

### **Andra läkemedel och Bupropion Accord**

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

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel,** naturmedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändra din dosering av Bupropion Accord eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

**Vissa läkemedel går inte ihop med Bupropion Accord.** 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 använder andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar
- om du använder teofyllin för astma eller lungsjukdom
- om du använder tramadol, ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- om du använt lugnande läkemedel, eller om du ska sluta använda dem under tiden som du använder Bupropion Accord (se även ”Ta inte Bupropion Accord” under avsnitt 2)
- om du använder läkemedel mot malaria (såsom mefloquin eller klorokin)
- om du använder centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel
- om du använder steroider, i tablettform eller som injektion
- om du använder antibiotika som tillhör gruppen kinoloner
- om du använder vissa antihistaminer som kan orsaka sömnhet
- om du använder läkemedel mot diabetes.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Bupropion Accord. Läkaren kommer att bedöma fördelarna gentemot riskerna för dig att använda Bupropion Accord.

**Risken för andra biverkningar är ökad:**

- om du använder 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 Accord kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används vid behandling av depression, och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar, som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- om du använder läkemedel mot Parkinsons sjukdom (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- om du använder läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Bupropion Accord (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- om du använder läkemedel som används för att behandla cancer (såsom cyklofosamid, ifosfamid)
- om du använder tiklopidin eller klopidogrel som främst används för att förebygga stroke
- om du använder vissa betablockerare (såsom metoprolol)
- om du använder 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 använder Bupropion Accord.

**Bupropion Accord 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 Accord 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 Accord utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

#### **Bupropion Accord kan minska effekten av andra läkemedel:**

- om du använder 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 använder digoxin för hjärtat.

Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

#### **Bupropion Accord med alkohol**

Alkohol kan påverka hur Bupropion Accord 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 Accord. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du använder Bupropion Accord. 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 använda Bupropion Accord.

#### **Effekter på urintester**

Bupropion Accord 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 Accord.

#### **Graviditet och amning**

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

Innehållsämnen i Bupropion Accord kan passera över i bröstmjölk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Accord.

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

Om Bupropion Accord 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.

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

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 Accord 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.

Ta din dos av Bupropion Accord på morgonen. Ta inte Bupropion Accord 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.

En del personer behåller doseringen 150 mg per dag under hela behandlingstiden. Din läkare kan ha ordinerat denna dosering om du har lever- eller njurproblem.

## **Hur länge det ska tas**

Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Bupropion Accord. 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 använda Bupropion Accord för att förhindra återfall av depressionen.

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

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter är risken ökad för krampanfall. Vänta inte, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

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

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 använda Bupropion Accord**

Sluta inte med Bupropion Accord 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.

### **Allvarliga biverkningar**

#### **Krampanfall**

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

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 Accord. 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**

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Bupropion Accord. 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 Accord, ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

### **Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)**

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Bupropion Accord. Symtom på AGEP inkluderar utslag med varfyllda finnar/blåsor.

→ **Om du får utslag med varfyllda finnar/blåsor ska du genast kontakta läkare eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.**

### **Övriga biverkningar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- sömnsvårigheter. Var noga med att ta Bupropion Accord på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- 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 personer)

- depression (se även avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Bupropion Accord” under ”Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv”)
- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- krampanfall.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, 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 muskelsmärk
- blodsockerrubbningar
- urineringsoftare 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 (*depersonalisation*), överkliga sinnesintryck (*hallucinationer*), känna eller tro saker som inte är sanna (*delusioner*), svår misstänksamhet (*paranoia*).

**Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)**

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 Accord eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2. ”Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Accord”). 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
- stamning
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi).
- förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré), kan uppkomma om du tar Bupropion Accord tillsammans med läkemedel som används vid behandling av depression (t. ex. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

#### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala



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

## 5. Hur Bupropion Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna läkemedelsprodukt kräver ingen särskild förvaringsanvisning.

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. En tablett innehåller 150 mg bupropionhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Povidon, Cysteinhydrokloridmonohydrat, kolloidal vattenfri Kiseldioxid, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat (E 470b).

Dragering: Etylcellulosa, Povidon, Makrogol, Metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1) innehåller natriumlaurilsulfat och polysorbat 80, kolloidal hydratiserad Kiseldioxid, Trietylцитrat.

Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E172) och Propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupropion Accord är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt "GS3" på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7,2 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu-bliester som innehåller 10, 30, 60 eller 90 tabletter. Finns även tillgänglig i OPA/Alu/PVC-Alu-perforerade endosbliester innehållande 10x1, 30x1, 60x1 och 90x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

#### Tillverkare

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV, Utrecht  
Nederländerna

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.06.2023**