

Prospecto: información para el usuario

bupropión cinsa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Bupropión hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es bupropión cinsa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar bupropión cinsa
3. Cómo tomar bupropión cinsa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de bupropión cinsa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es bupropión cinsa y para qué se utiliza

bupropión cinsa es un medicamento prescrito por su médico para el tratamiento de la depresión. Se cree que actúa sobre determinadas sustancias en el cerebro llamadas noradrenalina y dopamina, las cuales están relacionadas con la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar bupropión cinsa

No tome bupropión cinsa

- si es alérgico al bupropión o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está tomando otros medicamentos que contengan bupropión
- si le han diagnosticado epilepsia o tiene antecedentes de sufrir convulsiones
- si padece, o ha padecido, algún trastorno de la alimentación (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa)
- si tiene un tumor en el cerebro
- si toma grandes cantidades de alcohol y ha iniciado, o va a iniciar, una deshabituación de alcohol
- si tiene alguna enfermedad grave del hígado
- si ha dejado de tomar medicamentos para dormir o va a dejarlos mientras esté tomando bupropión
- si está tomando o ha tomado, en las últimas dos semanas, otros medicamentos para la depresión denominados *inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAOs)*.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquese inmediatamente a su médico y **no tome** bupropión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bupropión cinsa.

Niños y adolescentes

Bupropión no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.

En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Adultos

Comuníquese a su médico antes de comenzar a tomar bupropión:

- si toma mucho alcohol habitualmente
- si padece diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales
- si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.

Se ha observado que bupropión puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1.000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente. Si sufre una crisis epiléptica mientras está tomando bupropión, interrumpa su tratamiento con bupropión. No lo tome nunca más y visite a su médico.

- si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), bupropión puede producir episodios de esta enfermedad
- si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con bupropión puede provocar el síndrome serotoninérgico, una condición que amenaza potencialmente la vida (vea también la sección “Otros medicamentos y bupropión cinsa”)
- si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.
- si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco) o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar bupropión quien podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo. Es probable que le suceda esto:

- si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo
- si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Otros medicamentos y bupropión cinsa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, vitaminas o plantas medicinales, incluso los adquiridos sin receta. El médico podría cambiarle la dosis de bupropión o sugerir un cambio en los otros medicamentos.

Interrumpa su tratamiento con bupropión e informe a su médico si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores del enzima monoaminoxidasa* (IMAOs) durante las dos últimas semanas (ver también la sección 2 “No tome bupropión cinsa”).

Algunos medicamentos interactúan con bupropión. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones, y otros pueden aumentar el riesgo de sufrir otros efectos adversos. A continuación se enumeran algunos ejemplos, aunque la lista no es completa:

Puede aumentar la posibilidad de sufrir convulsiones

- si toma otros medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales
- si toma teofilina usado para tratar el asma u otras enfermedades pulmonares
- si toma tramadol, un analgésico fuerte
- si ha estado tomando medicamentos sedantes, o si los va a dejar de tomar mientras está tomando bupropión (ver también la sección 2 “No tome bupropión con alcohol”)
- si toma medicamentos para tratar la malaria (como mefloquina o cloroquina)
- si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito
- si usa corticosteroides (por vía oral o inyectable)
- si usa antibióticos denominados quinolonas
- si usa ciertos antihistamínicos que pueden causar somnolencia
- si usa medicamentos para tratar la diabetes.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar bupropión. Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome bupropión.

Puede aumentar la posibilidad de tener otros efectos adversos

- si toma otros medicamentos para tratar la depresión (amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) u otras enfermedades mentales (clozapina, risperidona, tioridazina u olanzapina). Bupropión puede interactuar con algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).
- si toma medicamentos antiparkinsonianos (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar bupropión (carbamacepina, fenitoína, valproato)
- si toma algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como ciclofosfamida o ifosfamida)
- si toma ticlopidina o clopidogrel, usados principalmente para prevenir el accidente cerebrovascular
- si toma algún medicamento betabloqueante (metoprolol)
- si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón (propafenona, flecainida)
- si usa parches de nicotina para ayudarle a dejar de fumar.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar bupropión.

Bupropión puede ser menos eficaz

- si toma ritonavir o efavirenz, medicamentos para tratar la infección por VIH (SIDA).

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico comprobará si bupropión está funcionando de forma adecuada en usted. Puede ser necesario aumentar la dosis o cambiar a otro tratamiento para su depresión. **No debe aumentar** la dosis de bupropión si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Bupropión puede hacer que otros medicamentos sean menos efectivos

- si toma tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer.
Informe a su médico si está en esta situación. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.

- si toma digoxina para el corazón
Informe a su médico si está en esta situación. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina.

Toma de bupropión cinfa con alcohol

El alcohol puede afectar a la forma de actuar de bupropión y, cuando se toman juntos, raramente puede afectar a sus nervios o a su estado mental. Algunas personas han notado que son más sensibles al alcohol durante el tratamiento con bupropión. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando bupropión. Si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Consulte al médico sobre el consumo de alcohol antes de iniciar su tratamiento con bupropión.

Efecto en los análisis de orina

Bupropión puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros medicamentos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comunique a su médico o al hospital que está tomando bupropión.

Embarazo y lactancia

No tome bupropión si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que el médico se lo prescriba. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Algunos estudios, no todos, han notificado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento, en particular defectos del corazón, de bebés cuyas madres estuvieron tomando bupropión. No se conoce si esto es debido al uso de bupropión.

Los componentes de bupropión pueden pasar a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar bupropión.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con bupropión puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con bupropión.

bupropión cinfa contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar bupropión cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. A continuación se incluyen las dosis recomendadas, pero el médico le aconsejará la dosis adecuada para usted.

Puede ser necesario que transcurra un tiempo antes de que empiece a notar una mejoría.

El medicamento tarda un tiempo en ejercer totalmente su acción, que puede ser semanas o meses. Cuando comience a sentirse mejor, su médico podrá aconsejarle continuar con su tratamiento de bupropión para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Qué dosis tomar

La dosis normal recomendada en adultos es de **un** comprimido de 150 mg al día. Si después de varias semanas no comienza a sentir mejoría, el médico podrá aumentar la dosis a 300 mg al día.

Tome los comprimidos de bupropión por la mañana. No tome bupropión más de una vez al día.

El comprimido está cubierto por una película que libera el medicamento lentamente en su organismo. Algunas veces puede notar que aparece una especie de comprimido en las heces. Esto es la película de recubrimiento vacía que ha pasado por su intestino.

Trague los comprimidos enteros. No los mastique ni los triture ni los divida, porque si hace esto existe el peligro de sobredosis debido a que el medicamento se liberará muy rápidamente en su organismo, aumentando la probabilidad de tener efectos adversos, incluso ataques (convulsiones).



Algunas personas pueden mantener la dosis de un comprimido de 150 mg al día durante todo el tratamiento. Su médico puede prescribir esta dosis en pacientes con problemas de hígado o riñón.

Duración del tratamiento

Consulte con su médico quien, de acuerdo con usted, le indicará la duración del tratamiento con bupropión. Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted note alguna mejoría. Mantenga informado al médico regularmente sobre sus síntomas para que pueda decidir la duración del tratamiento. Aunque se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con bupropión para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más bupropión cinsa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted toma más comprimidos de lo indicado por el médico, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.

Si olvidó tomar bupropión cinsa

Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con bupropión cinsa

No interrumpa el tratamiento con bupropión o reduzca la dosis sin haberlo consultado previamente con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman bupropión tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir ataques. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Consulte a su médico si sufre un ataque epiléptico y no tome más comprimidos.

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a bupropión incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.
- Aparición anormal de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, labios o lengua.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Síncope o desmayo.

Consulte a su médico si sufre una reacción alérgica y no tome más comprimidos.

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.

Erupción cutánea por lupus o empeoramiento de los síntomas del lupus

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles en personas que toman bupropión.

El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta la piel y otros órganos. Si experimenta brotes de lupus, erupción cutánea o lesiones (especialmente en las zonas expuestas al sol) mientras toma bupropión, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dificultad para dormir. Asegúrese de tomar bupropión por la mañana.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Náuseas, vómitos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas).
- Inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Sentirse ansioso o agitado.
- Dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia).
- Aumento de la tensión sanguínea (a veces grave), rubor.
- Sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sentirse deprimido (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones. Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión”).
- Confusión.
- Dificultad para concentrarse.
- Aceleración de los latidos del corazón.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Convulsiones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Palpitaciones, desmayo.
- Contracciones musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
- Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, pesadillas, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria.
- Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.
- Reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto a dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
- Aumento o disminución de la frecuencia de orinar.
- Incontinencia urinaria (micción involuntaria, pérdida de orina).
- Erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden ser peligrosas para la vida.
- Empeoramiento de la psoriasis (placas de engrosamiento o enrojecimiento de la piel).
- Sensaciones de sentirse como no real o extraño (despersonalización); ver u oír cosas que no existen (alucinaciones); sentir o creer cosas irreales (ideas delirantes); desconfianza grave (paranoia).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos se han producido en un reducido número de personas, pero no se conoce su frecuencia exacta:

- Pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con bupropión o poco después de interrumpir el tratamiento (ver la sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar bupropión cinsa”). Si usted tiene estos pensamientos, contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.
- Pérdida de contacto con la realidad e incapaz de pensar o juzgar con claridad (*psicosis*); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o ilusiones.
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia).
- Disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
- Cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal por encima de 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea), mientras toma bupropión junto con medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de bupropión cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de bupropión cinfa

- El principio activo es bupropión hidrocloreto. Cada comprimido de liberación modificada contiene 300 mg de bupropión hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
 - o Núcleo del comprimido: povidona, ácido clorhídrico, fumarato de estearilo y sodio.
 - o Recubrimiento: etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato etílico (1:1) tipo A, sílice coloidal anhidra, macrogol 1500, citrato de trietilo y Opadry clear YS-1-7006 (hipromelosa, macrogol 400 y macrogol 8000).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a amarillo claro, redondos y biconvexos.

Se presenta en frascos blancos opacos cerrados con un tapón de rosca a prueba de niños que contiene sílica gel.

Cada frasco contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/81596/P_81596.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/81596/P_81596.html