

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Bupropión Sandoz y para qué se utiliza

Bupropión Sandoz es un medicamento para el tratamiento de la **depresión**. 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 Sandoz

No tome Bupropión Sandoz:

- si es **alérgico** a 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 tiene un **tumor en el cerebro**,
- si se ha sometido a un tratamiento de **retirada brusca de alcohol** o cualquier medicamento que está asociado con un riesgo de retirada, en particular,
 - **medicamentos para calmar**, inducir el sueño o relajar los músculos con nombres de principios activos que terminan en "azepam",
 - o sedantes similares,
- si padece **una grave enfermedad del hígado de larga duración** marcada por la degeneración y engrosamiento del tejido del hígado,
- si tiene un trastorno alimentario o ha tenido uno, como son la **bulimia** o la **anorexia nerviosa**,
- si ha **tomado** o ha estado tomando otros medicamentos para tratar la depresión llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa**,

Deben transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de ciertos inhibidores de la monoamino-oxidasa (denominados inhibidores irreversibles de la monoamino-oxidasa) y el tratamiento

con bupropión. En cuanto a algunos inhibidores de la monoamino-oxidasa (denominados inhibidores reversibles de la monoamino-oxidasa), se considera suficiente un periodo de 24 horas. En caso de duda consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar bupropión si:

- bebe mucho alcohol de forma habitual.
Ver sección previa "No tome Bupropión Sandoz" si se ha sometido a una retirada brusca de alcohol,
- tiene diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales,
- ha sufrido una lesión grave en la cabeza,
- sufre cambios de humor o problemas mentales. Antes del tratamiento, los pacientes deben ser supervisados debido al riesgo de trastornos con episodios de exaltación o agitación del estado de ánimo,
- padece una disfunción renal o hepática de leve a moderada.
Los pacientes con disfunción hepática o renal serán supervisados por el médico por los posibles efectos secundarios. No utilice bupropión si padece la enfermedad hepática grave que aparece en el punto sexto de "No tome Bupropión Sandoz",
- requiere una prueba de orina. Informe a su médico que está tomando bupropión ya que puede interferir en las pruebas de orina para detectar otros medicamentos.

Se ha observado que bupropión puede producir **convulsiones**. Este efecto adverso es más probable que ocurra en las personas:

- afectadas por una enfermedad que aparece en los tres primeros puntos "Advertencias y precauciones" en la sección 2 ó,
- que toman un medicamento que aparece en el segundo de los doce puntos "Toma de Bupropión Sandoz con otros medicamentos" en la sección 2.

Todos los pacientes se deben evaluar por la existencia de factores de riesgo. **Deje de tomar Bupropión Sandoz y comuníquese a su médico** si sufre convulsiones durante el tratamiento.

Pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse están relacionados con la depresión. Estos pueden aumentar al inicio del tratamiento con medicamentos para tratar la depresión, ya que tardan un tiempo en hacer efecto. Normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.

Es probable que le suceda esto si:

- ya ha tenido previamente estos pensamientos,
- es usted un adulto joven.
Hay información de estudios 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**. Hable con un familiar o amigo cercano de que está deprimido y pídale que lean este prospecto. Pídale que le digan si piensan que su depresión está empeorando o tienen lugar cambios en su comportamiento.

Niños menores de 18 años

Bupropión no está recomendado para este grupo de edad.

En niños existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Toma de Bupropión Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar o pueden estar afectados por bupropión, aunque la lista no es completa. Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos para que su tratamiento pueda ser modificado si fuera necesario:

- ciertos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson denominados **inhibidores de la monoamino-oxidasa**. Considere el último punto de la sección "**No tome Bupropión Sandoz**" en la sección 2.
- **medicamentos para tratar la depresión**, como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina, imipramina, citalopram,
- medicamentos para tratar **enfermedades mentales**, como la clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina,
- **teofilina**: un medicamento para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias,
- **tramadol**: un medicamento para tratar el dolor,
- **sedantes**. Considere el quinto punto de "**No tome Bupropión Sandoz**" en la sección 2 si tiene intención de dejar de tomar sedantes,
- **medicamentos para prevenir y tratar la malaria**, como mefloquina, cloroquina,
- **estimulantes** u otros medicamentos para controlar el peso o el apetito,
- **esteroides**, administrados por vía oral o inyección,
- **medicamentos para tratar la infección bacteriana** con nombres de principios activos que terminan en "oxacino",
- **antihistamínicos** que pueden causar somnolencia: se utiliza para tratar las alergias, trastornos del sueño o los resfriados; o prevenir y tratar las náuseas y los vómitos,
- **medicamentos para tratar la diabetes**,
- **levodopa, amandatina**: medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson,
- **orfenadrina**: un medicamento para tratar la tensión muscular dolorosa,
- **carbamazepina, fenitoína, valproato**: medicamentos para tratar la epilepsia y ciertas condiciones de dolor,
- ciertos medicamentos para tratar el cáncer, como la **ciclofosfamida, ifosfamida,**
- **ticlopidina, clopidogrel**: medicamentos para inhibir la coagulación de la sangre,
- **medicamentos para tratar la presión arterial alta**, el corazón u otras enfermedades, con los nombres de sustancias activas que terminan en "lol", como metoprolol,
- **propafenona, flecainida**: medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardiaco,
- parches de **nicotina**: medicamentos para dejar de fumar,
- **ritonavir, efavirenz**: medicamentos para tratar la infección por VIH,
- **tamoxifeno**: un medicamento para tratar el cáncer de mama,
Informe a su médico si está tomando tamoxifeno, ya que puede ser necesario cambiar a otro tratamiento para la depresión.
- digoxina, un medicamento para el corazón.
Informe a su médico si está tomando digoxina. El puede considerar ajustar la dosis..

Toma de Bupropión Sandoz con alcohol

No se recomienda el consumo de bupropión junto con alcohol. Si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Hable con su médico sobre el consumo y abstinencia de alcohol antes de tomar 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**. Algunos estudios, 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 si está en periodo de lactancia antes de tomar bupropión.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use herramientas o máquinas si bupropión le produce mareo o aturdimiento.

3. Cómo tomar Bupropión Sandoz

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.

La dosis recomendada es:

- 1 comprimido una vez al día de Bupropion Sandoz comprimidos de 150 mg de liberación modificada.

Su médico puede aumentar la dosis a 1 comprimido una vez al día de Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada si su depresión no mejora después de varias semanas.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día de Bupropion Sandoz 150 mg comprimidos de liberación modificada, si usted padece insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.

No utilice bupropion si usted tiene la enfermedad hepática grave que aparece en el sexto punto del apartado "No tome bupropion" en la sección 2.

Forma de uso

Tome los comprimidos enteros, por la mañana con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

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 cuerpo.

No mastique ni triture ni divida los comprimidos, 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).



Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con bupropión.

Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted comience a sentirse mejor o tenga el efecto completo.

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 Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consulte inmediatamente** a su médico o farmacéutico, o acuda a urgencias 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 olvida tomar Bupropión Sandoz

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 Sandoz

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

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. No tome más comprimidos.**

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a bupropión. Éstas incluyen:

- 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 anómala 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. No tome más comprimidos.**

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

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dificultad para dormir. Asegúrese de tomar bupropión por la mañana,
- dolor de cabeza,

- sequedad de boca,
- mareos y vómitos.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- 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 presión arterial (a veces grave), rubor,
- sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- sentirse deprimido (ver también la sección 2 “Tenga especial cuidado con Bupropión Sandoz”, en “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 personas:

- convulsiones.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- palpitaciones, desmayo,
- contracciones musculares, rigidez muscular, movimientos incontrolados, 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,
- 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 (*ilusiones*); desconfianza grave (*paranoia*).

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- disminución de sodio en la sangre (hiponatremia).

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 Sandoz”). Si 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).

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: 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 Sandoz

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 frasco 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 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 Sandoz:

- El principio activo es bupropión hidrocloreto. Cada comprimido contiene 300 mg de bupropión hidrocloreto.
- Los demás componentes son: povidona, ácido clorhídrico, fumarato de estearilo y sodio, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) tipo A, sílice coloidal anhidra, macrogol 1500, citrato de trietilo, hipromelosa, macrogol 400, macrogol 8000, laca shellac, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de amonio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a ligeramente amarillento, redondos, redondeados en el lado superior e inferior, impreso con “A152” en una cara y lisos en la otra. El frasco contiene dos bolsitas desecantes, que no deben ser ingeridas, una contiene granulos de carbón activo/silicagel y la otra gránulos de silicagel y absorbente de oxígeno.

Tamaños de envase: 10, 30, 90 o 500 comprimidos en un frasco blanco opaco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana, Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava, Eslovenia

ó

LEK S.A
ul. Podlipie 16,
95-010 Stryków, Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Alemania

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures, Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda:	Bupropión HCl Sandoz 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Austria:	Bupropión Sandoz 300 mg –Retardtabletten
Bélgica:	Bupropión Sandoz 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Alemania:	Bupropión – 1 A Pharma 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finlandia:	Bupropión Sandoz 300 mg depottabletti,
Luxemburgo:	Bupropión Sandoz 300 mg comprimés à libération modifiée
Portugal:	Bupropión Sandoz
Suecia:	Bupropión Sandoz 300 mg tablett med modifierad frisättning
Eslovenia:	Bupropión Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2017.

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/>