

Prospecto: información para el usuario

Bupropión Accord 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG Hidrocloruro de bupropión

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

1. Qué es Bupropión Accord y para qué se utiliza

Bupropión Accord 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*, que están relacionadas con la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Accord

No tome Bupropión Accord:

- si es alérgico a bupropión o a cualquiera 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 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 sedantes o va a dejarlos mientras esté tomando Bupropión Accord
- si está tomando o ha tomado, en los últimos 14 días, otros medicamentos para la depresión denominados *inhibidores de la enzima monoaminoxidasa* (IMAOs).

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele inmediatamente a su médico y no tome Bupropión Accord.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bupropión Accord.

Niños y adolescentes

Bupropión Accord 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 Accord:

- si toma mucho alcohol habitualmente
- si padece diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos
- 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 Accord 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 Accord, interrumpa su tratamiento con Bupropión Accord. No tome más y visite a su médico.

- si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), Bupropión Accord puede producir episodios de esta enfermedad
- si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con bupropion puede causar síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Bupropion Accord” en esta sección)
- si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar Bupropión Accord, 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 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
- si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestra 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 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, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su conducta.

Otros medicamentos y Bupropión Accord

Si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores del enzima monoaminoxidasa* (IMAOs) durante los últimos 14 días, **informe a su médico y no tome Bupropión Accord** (vea también “No tome Bupropión Accord en la sección 2).

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

Algunos medicamentos no se deben dar junto con Bupropión Accord. 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 Accord (vea también “No tome Bupropión Accord” en la sección 2 “)
- 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 Accord. Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome Bupropión Accord.

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). Bupropion puede interactuar con algunos medicamentos usados para el tratamiento de la depresión y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38°C, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea)
- si toma medicamentos para la enfermedad de Parkinson (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- **SI TOMA MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA CAPACIDAD DE SU ORGANISMO DE ELIMINAR BUPROPIÓN ACCORD (CARBAMAZEPINA, 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 (como metoprolol)
- si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón (propafenona o 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 Accord.

Bupropión Accord puede ser menos eficaz

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

Informe a su médico si está en esta situación. Su médico comprobará si Bupropión Accord 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 Accord si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Bupropión Accord 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.

Uso de Bupropión Accord y alcohol

El alcohol puede afectar a la forma de actuar de Bupropión Accord 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 Accord. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando Bupropión Accord. Pero 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 Accord.

Efecto en los análisis de orina

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

Embarazo y lactancia

No tome Bupropión Accord 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 estaban tomando Bupropión Accord. No se conoce si esto es debido al uso de Bupropión Accord.

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

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si Bupropión Accord le produce mareo o aturdimiento.

3. Cómo tomar Bupropión Accord

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

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 Accord para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Qué dosis tomar

Bupropión Accord está disponible en dosis de 300 mg. Para la dosis de 150 mg, por favor tomar un producto alternativo disponible en el mercado.

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 Accord por la mañana. No tome Bupropión Accord 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 fármaco 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

Solamente usted y su médico pueden decidir la duración del tratamiento con Bupropión Accord. Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted note alguna mejoría. Comente sus síntomas con su médico de forma regular para que pueda decidir la duración del tratamiento.

Cuando se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con Bupropión Accord para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más Bupropión Accord del que debe

Si usted toma demasiados comprimidos, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.

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 olvidó tomar Bupropión Accord

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 Accord

No interrumpa el tratamiento con Bupropión Accord 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.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman Bupropión Accord 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 convulsiones. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Si sufre un ataque epiléptico, consulte a su médico cuando se haya recuperado. No tome más comprimidos.

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a Bupropión Accord, incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir tratamiento en un hospital, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y de los 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.

Si tiene cualquier tipo de reacción alérgica, consulte a su médico de inmediato. No tome más comprimidos.

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

Lupus eritematoso cutáneo y empeoramiento de los síntomas del lupus

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman bupropion. El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta a la piel y a otros órganos.

Si experimenta una exacerbación del lupus, erupción cutánea o lesiones (particularmente en áreas expuestas al sol) mientras toma bupropion, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede ser necesario interrumpir 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 Accord por la mañana.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Náuseas, 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 sanguínea 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 Accord, Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión”).
- Sentirse confundido.
- 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, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
- Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, sueños extraños, 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 con 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 poner en peligro su vida.
- Empeoramiento de la psoriasis (placas engrosadas de piel enrojecida).
- Sensación de sentirse como irreal o extraño (despersonalización); ver u oír cosas que no existen (alucinaciones); sentir o creer cosas irreales (ideas delirantes); desconfianza grave (paranoia).

Frecuencia no conocida:

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 Accord o poco después de interrumpir el tratamiento (ver la sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Accord”). Si usted tiene estos pensamientos, contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.
- Pérdida de contacto con la realidad e incapacidad de pensar o juzgar con claridad (psicosis); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o delirios.
- Tartamudeo
- 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 adversos como temperatura corporal superior a 38°C, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) mientras toma bupropion junto con

otros medicamentos usados 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: 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 Accord

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ACCORD

El principio activo es hidrocloreto de bupropión. Cada comprimido contiene 300 mg de hidrocloreto de bupropión.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: povidona, monohidrato de clorhidrato de cisteína, sílice anhídrica coloidal, dibehenato de glicerol, estearato de magnesio (E 470b)

Película de recubrimiento: etilcelulosa 100 mPas, povidona, macrogol, copolímero de ácido metacrílico y Acrilato de etilo (1:1) que contiene laurilsulfato de sodio y polisorbato 80, sílice hidratada coloidal, citrato de trietilo.

Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Bupropión Accord 300 mg es un comprimido de color blanco-crema a amarillo claro, redondo, con una cara marcada con "GS2" y la otra lisa.

El diámetro del comprimido es de aproximadamente 9,3 mm.

Blíster OPA/Alu/PVC-Alu que contiene 7, 30, 60 y 90 comprimidos. También disponible en blísteres precortados unidos de OPA/Alu/PVC-Alu que contienen 30x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Accord Healthcare S.L.U

World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est, 6a planta, Barcelona
08039, España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

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

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

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

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|---|
| Holanda | Bupropion hydrochloride Accord 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte |
| Austria | Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Alemania | Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Finlandia | Bupropion Accord 300 mg säädellysti vapauttava tabletti |
| Noruega | Paritdam |
| Suecia | Bupropion Accord |
| Polonia | Paritdam |
| Rumania | Paritdam 300 mg comprimate cu eliberare modificata |
| Eslovenia | Bupropion Accord 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem |
| Italia | Bupropione Accord |
| España | Bupropion Accord 300 mg comprimidos de liberación Modificada EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>