

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Bupropión Stada y para qué se utiliza

Bupropión Stada contiene bupropión hidrocloreuro como principio activo.

Bupropión 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*.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Stada

##### **NO tome Bupropión Stada si usted:**

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

## Advertencias y precauciones

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

### Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas con bupropión, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), y la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP).

Suspenda el uso de bupropión y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### Síndrome de Brugada

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.

### 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. **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 causar síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Bupropión Stada” 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, 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.

### Efecto en los análisis de orina

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

bupropión.

### **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.

### **Otros medicamentos y Bupropión Stada**

**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 los últimos 14 días** (vea también la sección 2 “NO tome Bupropión Stada”).

Algunos medicamentos interaccionan con bupropión. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones. Otros medicamentos 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 (vea también la sección 2 “No tome Bupropión Stada”)
- 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 interaccionar 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 (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea)
- **si toma medicamentos antiparkinsonianos** (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- **si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar bupropión** (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, 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).

Si usted está en esta situación, informe a su médico. 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 de pecho.**

Si usted está en esta situación, informe a su médico. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.

- **si toma digoxina para el corazón.**

Si usted está en esta situación, informe a su médico. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina

#### **Uso de Bupropión Stada y 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.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

##### Embarazo

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, 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.

##### Lactancia

Bupropión puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de tomar bupropión, quien le aconsejará si debe dejar de amamantar o dejar de tomar bupropión, equilibrando el beneficio de la lactancia para su bebé y el beneficio de su tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

##### Bupropión Stada 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 Stada**

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.

**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. No se puede alcanzar la dosis de 150 mg con este medicamento, por tanto, se deben utilizar otros medicamentos disponibles en el mercado.

**Su médico puede aumentar su dosis a 300 mg** al día si su depresión no mejora después de varias semanas.

Estas son las dosis habituales, pero el consejo de su médico es personalizado para usted.

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. No se puede alcanzar la dosis de 150 mg con este medicamento, por tanto, se deben utilizar otros medicamentos disponibles en el mercado.

**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 - si hace esto, existe el peligro de sobredosis debido a que el fármaco se liberará muy rápidamente en su organismo. Esto aumentará la probabilidad de tener efectos adversos, incluso ataques (convulsiones).

### ***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 Stada 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. **No lo retrase.** Pregunte a su médico qué hacer o contacte de inmediato con el departamento de emergencias del hospital más cercano.

### ***Si olvidó tomar Bupropión Stada***

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 Stada***

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 sufren.

##### Efectos adversos graves

###### *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. Incluyendo:

- Piel enrojecida o sarpullido (como urticaria) y bultos con picazón (ronchas) en la piel.
- 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. 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.

###### *Reacciones cutáneas graves*

Suspenda el uso de bupropión y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Frecuencia muy rara: Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el torso, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Frecuencia no conocida: Áreas extensas con ampollas y descamación extensa de la piel, que ocurren como una forma grave de la reacción cutánea grave descrita anteriormente (necrólisis epidérmica tóxica).
- Frecuencia no conocida: Erupción diseminada, fiebre alta y ganglios linfáticos inflamados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco). El inicio de este síndrome suele ser tardío (entre 2 y 6 semanas después del inicio del tratamiento).
- Frecuencia no conocida: Una erupción cutánea diseminada, de color rojo y escamosa, con protuberancias debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

###### *Lupus eritematoso cutáneo o empeoramiento de los síntomas del lupus*

Frecuencia no conocida- la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman bupropión. 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 bupropión, 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 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 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 personas):

- sentirse deprimido (ver también la sección 2 “Tenga especial cuidado con Bupropión Stada” 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
- espasmos 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)
- empeoramiento de la psoriasis (placas de engrosamiento o enrojecimiento de la piel)
- pérdida o adelgazamiento inusual del pelo (alopecia)
- 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).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 Stada”). 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
- sensación repentina de miedo intenso (crisis de angustia)
- 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 bupropión 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](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Bupropión Stada**

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.

El frasco contiene un pequeño recipiente sellado que contiene carbón activo y sílicagel para mantener los comprimidos secos. Mantenga el recipiente dentro del frasco. No tragar.

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 Stada**

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

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina (PH-102)

#### Granulación (spray superior):

Povidona (K 90)

Ácido clorhídrico al 10 %

Ingredientes extragranulares:

Dibehenato de glicerol

Fumarato de estearilo y sodio

Recubrimiento de etilcelulosa (solución al 3,14 % m/m):

Etilcelulosa

Macrogol 1450

Povidona (K 90)

Recubrimiento entérico (suspensión al 15 % m/m):

Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%

Citrato de trietilo

Sílice coloidal hidratada (E551)

Macrogol 1450

Recubrimiento (suspensión al 12 % m/m) - Material de recubrimiento listo para usar (color naranja):

Hipromelosa 2910

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol

Talco

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Impresión - Tinta negra:

Goma laca 45% (20% esterificada)

Alcohol isopropílico

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol

Hidróxido de amonio al 28 %

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de liberación modificada de color melocotón, redondos, de aproximadamente 9,4 mm, con bordes biselados y biconvexos, grabados con 'V1 72' en un lado y lisos en el otro.

Frasco HDPE: 10, 30, 60, 90, 100 comprimidos de liberación modificada con tapón de seguridad infantil con disco de hermeticidad (pulp liner).

Blíster de Aluminio – Aluminio: 7, 7x1, 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100, 100x1 comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

**Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Austria

STADA M&D SRL  
Str. Trascaului nr. 10,  
Municipiul Turda,  
Judet Cluj 401135,  
Rumanía

Laboratori Fundació Dau  
c/ C 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona  
España

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Alemania: Bupropion AL 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Austria: Bupropion Stada 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Bélgica: Bupropion EG 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte  
Dinamarca: Bupropionhydrochlorid STADA  
España: Bupropión Stada 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG  
Finlandia: Bupropion STADA  
Islandia: Bupropion STADA 300 mg tafla með breyttan losunarhraða  
Luxemburgo: Bupropion EG 300 mg comprimés à libération modifiée

Portugal: Bupropiom Stada  
Suecia: Bupropion STADA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2026.

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