

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUPROPIONE DOC 150 mg compresse a rilascio modificato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BUPROPIONE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUPROPIONE DOC
3. Come prendere BUPROPIONE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUPROPIONE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BUPROPIONE DOC e a cosa serve

BUPROPIONE DOC contiene bupropione ed appartiene al gruppo farmacoterapeutico chiamato: Altri antidepressivi.

BUPROPIONE DOC è un medicinale prescritto dal medico per trattare la depressione. Si ritiene che interagisca con delle sostanze chimiche nel cervello chiamate noradrenalina e dopamina, che sono collegate alla depressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BUPROPIONE DOC

Non prenda BUPROPIONE DOC

- **se è allergico** a bupropione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se sta prendendo qualsiasi altro medicinale contenente bupropione**
- **se le è stata diagnosticata epilessia o ha avuto convulsioni in passato**
- **se ha, o ha avuto, disturbi dell'alimentazione** (per esempio, bulimia o anoressia nervosa)
- **se ha un tumore al cervello**
- **se è un forte bevitore abituale** che ha appena smesso o sta per smettere di bere
- **se ha gravi problemi al fegato**
- **se ha recentemente smesso di assumere sedativi**, o se sta per sospenderli mentre sta prendendo BUPROPIONE DOC
- **se sta assumendo o ha assunto altri medicinali per la depressione** chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO) negli ultimi 14 giorni

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, parli con il medico immediatamente, senza prendere BUPROPIONE DOC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUPROPIONE DOC.

Prima che lei prenda BUPROPIONE DOC, il medico deve sapere:

- se beve regolarmente una grande quantità di alcol

- se ha il diabete per il quale utilizza insulina o compresse
- se ha avuto una grave ferita alla testa o ha avuto un trauma cranico in passato
- se ha una condizione denominata sindrome di Brugada (una sindrome ereditaria rara che influisce sul ritmo cardiaco) o se in famiglia vi sono stati casi di arresto cardiaco o morte improvvisa.

Bupropione ha dimostrato di causare attacchi convulsivi in circa 1 su 1000 persone. Questo effetto collaterale è più probabile che si verifichi negli individui sopra descritti. Se lei ha un attacco convulsivo durante il trattamento deve smettere di prendere BUPROPIONE DOC. Non lo prenda più e si rivolga al medico.

- se è affetto da disturbo bipolare (cambiamenti estremi dell'umore), in quanto BUPROPIONE DOC potrebbe provocare la comparsa di un episodio di questa malattia
- se sta assumendo altri medicinali per la depressione, l'uso di questi medicinali insieme a BUPROPIONE DOC può portare alla sindrome serotoninergica, un'affezione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere "Altri medicinali e BUPROPIONE DOC" in questo paragrafo)
- se ha problemi al fegato o ai reni, ha più probabilità di avere effetti collaterali

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, parli di nuovo con il medico prima di prendere BUPROPIONE DOC. Il medico potrà voler fare particolare attenzione nella sua cura o raccomandare un altro trattamento.

Parli con il medico se ha una malattia al cuore o ha la pressione del sangue alta. È necessario un controllo della pressione del sangue prima di iniziare il trattamento.

Pensieri connessi al suicidio e peggioramento della depressione

Se lei è depresso può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali richiedono del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.

Potrebbe avere con maggiore probabilità questi pensieri:

- se ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o di farsi del male
- se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, contatti il medico o vada immediatamente in ospedale.

Può trovare utile dire ad un parente o ad un amico che soffre di depressione e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se sono preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

Effetti sull'esame delle urine

BUPROPIONE DOC può interferire con alcuni esami delle urine utilizzati per rilevare altri medicinali. Se deve fare un esame delle urine, dica al medico o in ospedale che sta prendendo BUPROPIONE DOC.

Bambini e adolescenti

BUPROPIONE DOC non è raccomandato per il trattamento di pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Esiste un aumento del rischio di pensieri e comportamenti connessi al suicidio nel caso in cui pazienti al di sotto dei 18 anni di età siano trattati con antidepressivi.

Altri medicinali e BUPROPIONE DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, prodotti a base di erbe o vitamine, anche quelli senza prescrizione medica. Il medico potrà modificare la dose di BUPROPIONE DOC, o consigliarle un cambiamento degli altri medicinali.

Alcuni medicinali non devono essere presi con BUPROPIONE DOC. Alcuni possono aumentare la possibilità che si verifichino convulsioni o attacchi convulsivi. Altri medicinali possono aumentare il rischio di altri effetti indesiderati. Alcuni esempi sono elencati sotto, ma l'elenco non è completo.

Se sta assumendo o ha assunto altri antidepressivi chiamati inibitori della monoaminossidasi (MAOI) negli ultimi 14 giorni, si rivolga al medico senza prendere BUPROPIONE DOC (vedere anche “Non prenda BUPROPIONE DOC” al paragrafo 2).

Può esserci una possibilità di crisi convulsive più elevata del solito:

- se assume altri medicinali per la depressione o per altre malattie mentali
- se assume teofillina per l'asma o per malattie polmonari
- se assume tramadolo, un forte antidolorifico
- se ha assunto sedativi, o se sta per sospenderli mentre sta assumendo BUPROPIONE DOC (vedere anche “Non prenda BUPROPIONE DOC” nel paragrafo 2)
- se assume medicinali contro la malaria (come meflochina o cloroquina)
- se assume stimolanti o altri medicinali per controllare il peso o l'appetito
- se assume steroidi (per bocca o per iniezione)
- se assume antibiotici chiamati chinoloni
- se assume alcuni tipi di antistaminici che possono causare sonnolenza
- se assume medicinali per il diabete

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, prima di prendere BUPROPIONE DOC. Il medico valuterà i benefici ed i rischi dell'assunzione di BUPROPIONE DOC.

Può esserci una possibilità di altri effetti indesiderati più elevata dell'usuale:

- se assume altri medicinali per la depressione (quali amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) o per altre malattie mentali (quali clozapina, risperidone, tioridazina o olanzapina). BUPROPIONE DOC può interagire con alcuni medicinali usati per la depressione e lei può manifestare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), e altri effetti, come febbre superiore a 38 °C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- se assume medicinali per la malattia di Parkinson (levodopa, amantadina o orfenadrina)
- se assume medicinali che influenzano la capacità dell'organismo di eliminare BUPROPIONE DOC (carbamazepina, fenitoina, valproato)
- se assume alcuni medicinali impiegati per trattare i tumori (quali ciclofosfamide, ifosfamide)
- se assume ticlopidina o clopidogrel, usati principalmente per prevenire l'ictus
- se assume alcuni beta-bloccanti (come il metoprololo)
- se assume alcuni medicinali per il ritmo cardiaco irregolare (propafenone o flecainide)
- se utilizza cerotti di nicotina per aiutarsi a smettere di fumare.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, prima di prendere BUPROPIONE DOC.

BUPROPIONE DOC può essere meno efficace

- se assume ritonavir o efavirenz, medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se questo la riguarda, ne parli al medico. Il medico verificherà come BUPROPIONE DOC agisce su di lei. Può essere

necessario aumentare la dose o passare ad un altro trattamento per la depressione. Non aumenti la dose di BUPROPIONE DOC senza il consiglio del medico, in quanto ciò può aumentare il rischio di avere effetti collaterali incluse crisi convulsive.

BUPROPIONE DOC può rendere meno efficaci altri medicinali

- se sta prendendo tamoxifene usato per trattare il tumore al seno

Se questo la riguarda, informi il medico. Può essere necessario utilizzare un altro trattamento per la depressione.

- se sta prendendo digossina per il cuore

Se questo la riguarda, informi il medico. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di modificare la dose di digossina.

BUPROPIONE DOC con alcol

L'alcol può alterare il modo in cui BUPROPIONE DOC agisce e quando usato assieme può raramente alterare i nervi o lo stato mentale. Alcune persone scoprono di essere più sensibili all'alcol quando prendono BUPROPIONE DOC. Il medico può suggerire di non bere alcol (birra, vino o liquori) mentre sta prendendo BUPROPIONE DOC o tentare di berne in quantità minima. Ma se lei attualmente beve molto, non smetta bruscamente: ciò può metterla a rischio di avere degli attacchi convulsivi.

Parli al medico in merito al consumo di alcolici, prima di iniziare a prendere BUPROPIONE DOC.

Gravidanza e allattamento

Non prenda BUPROPIONE DOC se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Alcuni, ma non tutti, gli studi hanno riportato un aumento del rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci, nei bambini le cui madri assumevano bupropione. Non è noto se questi siano dovuti all'uso di bupropione.

Il principio attivo di BUPROPIONE DOC può passare nel latte materno. Deve chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere BUPROPIONE DOC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se BUPROPIONE DOC causa vertigini o una sensazione di stordimento, non guidi né utilizzi qualsiasi strumento o macchinario.

3. Come prendere BUPROPIONE DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto assumerne

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa da 150 mg al giorno.

Il medico può aumentare la dose a 300 mg al giorno se la depressione non migliora dopo qualche settimana.

Alcune persone possono continuare con l'assunzione di una compressa da 150 mg al giorno per l'intera durata del trattamento. Il medico può avere prescritto questa dose se lei ha problemi al fegato o ai reni.

Prenda la dose di BUPROPIONE DOC al mattino. Non prenda BUPROPIONE DOC più di una volta al giorno.

BUPROPIONE DOC è per l'uso orale.

Deglutisca le compresse intere. Non le deve masticare, frantumare o dividere - se lo fa, vi è il rischio di sovradosaggio, in quanto il medicinale verrebbe rilasciato nel suo organismo troppo velocemente. Questo renderà più probabile che lei possa avere effetti collaterali, incluse le crisi convulsive.

BUPROPIONE DOC può essere preso con o senza cibo.

La compressa è ricoperta da un rivestimento che rilascia lentamente il medicinale nel corpo. Potrebbe notare qualcosa nelle feci che assomiglia ad una compressa. Questo è il rivestimento vuoto che viene eliminato dal corpo.

Per quanto tempo assumerlo

Solo lei ed il medico potete decidere per quanto tempo prendere BUPROPIONE DOC. Possono essere necessari

settimane o mesi di trattamento per poter vedere un miglioramento. Parli dei suoi sintomi con il medico regolarmente per decidere per quanto tempo lo deve prendere. Quando inizia a sentirsi meglio il medico le può consigliare di continuare a prendere BUPROPIONE DOC per prevenire la ricomparsa della depressione.

Se prende più BUPROPIONE DOC di quanto deve

Se prende troppe compresse, può aumentare il rischio di convulsioni o attacchi convulsivi. Non perda tempo. Chieda al medico cosa fare o si rivolga subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BUPROPIONE DOC

Se salta una dose, aspetti e prenda la successiva compressa al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BUPROPIONE DOC

Non smetta di prendere BUPROPIONE DOC o non riduca la dose senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il suo medico, se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Convulsioni o attacchi convulsivi

Circa 1 persona su 1000 tra quelle che assumono BUPROPIONE DOC è a rischio di convulsioni (attacchi convulsivi o attacchi epilettici). La possibilità che questo avvenga è più alta se ne prende troppo, se assume alcuni medicinali o se ha un rischio maggiore del solito di avere convulsioni. Se è preoccupato, ne parli al medico.

Se ha una crisi convulsiva, informi il medico appena si sente meglio. Non prenda altre compresse.

Reazioni allergiche

Alcune persone possono avere reazioni allergiche a BUPROPIONE DOC. Queste comprendono

- Pelle arrossata o eruzione cutanea (simile all'orticaria), vescicole o bolle pruriginose (orticaria) sulla pelle. Alcune eruzioni cutanee possono richiedere un trattamento in ospedale, soprattutto se lei ha un'irritazione alla bocca o agli occhi
- Sibilo respiratorio inusuale o difficoltà nel respirare
- Gonfiore delle palpebre, delle labbra o della lingua
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Collasso o svenimento

Se presenta un qualsiasi segno di reazione allergica contatti un medico immediatamente. Non prenda altre compresse.

Le reazioni allergiche possono durare a lungo. Se il medico le prescrive qualcosa che allevia i sintomi dell'allergia, si assicuri di portare a termine il trattamento.

Rash cutaneo da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono BUPROPIONE DOC.

Il lupus è un'alterazione del sistema immunitario che colpisce la pelle e altri organi. Se manifesta riacutizzazioni del lupus, rash o lesioni cutanee (in particolare sulle zone esposte al sole) durante

l'assunzione di BUPROPIONE DOC, contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di una 1 persona su 10

- Difficoltà nel dormire. Si assicuri di prendere BUPROPIONE DOC al mattino
- Mal di testa
- Bocca secca
- sensazione di star male, vomito

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a una 1 persona su 10

- Febbre, vertigini, sensazione di prurito, sudorazione e eruzione cutanea (a volte dovuti ad una reazione allergica)
- Scosse, tremori, debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Sensazione di ansia o di agitazione
- Mal di stomaco o altri disturbi (stitichezza), cambiamenti del gusto dei cibi, perdita dell'appetito (anoressia)
- Aumento a volte grave della pressione del sangue, rossore
- Ronzii nell'orecchio, disturbi della vista

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a una 1 persona su 100

- Sensazione di depressione (vedere anche Paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni", in "Pensieri connessi al suicidio e peggioramento della depressione")
- Sensazione di confusione
- Difficoltà nel concentrarsi
- Aumento del battito cardiaco
- Perdita di peso

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- crisi convulsive

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Palpitazioni, mancamenti
- Contrazioni muscolari, rigidità muscolare, movimenti non controllati, problemi nel camminare o nella coordinazione
- Sensazione di agitazione, irritabilità, ostilità, aggressività, sogni strani, formicolio o intorpidimento, perdita di memoria
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero) che può essere causata da aumento degli enzimi epatici, epatite
- Reazioni allergiche gravi; eruzione cutanea associata a dolori muscolari e delle articolazioni
- Cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue
- Urinare più o meno del normale
- Incontinenza urinaria (minzione involontaria, perdite di urina)
- Eruzioni cutanee gravi che possono interessare la bocca o altre parti del corpo e possono essere pericolose per la vita
- Peggioramento della psoriasi (placche ispessite di pelle arrossata)
- Sensazione di irrealtà o estraneità (depersonalizzazione); vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni); avere la sensazione o credere in cose che non sono reali (delirio); grave sospettosità (paranoia)
- Caduta della pressione del sangue dopo che si è alzato all'improvviso (ipotensione posturale)

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota (la frequenza non è stimabile sulla base dei dati disponibili):

- Pensieri di autolesionismo o di suicidio durante il trattamento con bupropione o immediatamente dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere BUPROPIONE DOC"). Se ha questi pensieri, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale**
- Perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare chiaramente (psicosi); altri sintomi possono includere allucinazioni e/o delirio
- Alterazione dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come febbre superiore a 38 °C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile ed esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea), durante l'assunzione di BUPROPIONE DOC insieme a medicinali usati per il trattamento della depressione (come paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia), riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) e riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Riduzione del livello di sodio nel sangue (iponatriemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BUPROPIONE DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Utilizzare entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BUPROPIONE DOC

Il principio attivo è bupropione cloridrato. Ogni compressa contiene 150 mg di bupropione cloridrato

Gli altri componenti sono:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina silicizzata, acido stearico, magnesio stearato

rivestimento della compressa: etil cellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), trietil citrato, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, talco

Descrizione dell'aspetto di BUPROPIONE DOC e contenuto della confezione

Le compresse di BUPROPIONE DOC sono di colore da bianco crema a giallo pallido, rotonde, biconvesse, di circa 8,1 mm di diametro.

Confezioni

BUPROPIONE DOC è disponibile in contenitori da 30 compresse.

Il contenitore delle compresse contiene una capsula essicante per mantenere le compresse asciutte. Non ingerire la capsula.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Blakerti 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italia: BUPROPIONE DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco