

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Bupropione Teva 150 mg compresse a rilascio modificato

Bupropione cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bupropione Teva
3. Come usare Bupropione Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bupropione Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bupropione Teva e a che cosa serve

Bupropione Teva 150 mg compresse a rilascio modificato contiene 150 mg di bupropione e appartiene alla categoria farmacoterapeutica chiamata "Altri antidepressivi".

Bupropione Teva 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 Teva

Non prenda Bupropione Teva

- **Se è allergico** al bupropione o a 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 cerebrale**
- **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 Teva

- **Se sta assumendo o ha assunto altri medicinali per la depressione chiamati *inibitori delle monoaminoossidasi* (IMAO) negli ultimi 14 giorni.**

Se uno dei precedenti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, **senza prendere Bupropione Teva.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bupropione Teva.

Bambini e adolescenti

Bupropione Teva 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.

Adulti

Prima che lei prenda Bupropione Teva, 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**

Bupropione cloridrato ha dimostrato di causare attacchi convulsivi in circa 1 persona su 1000. Questo effetto collaterale è più probabile che si verifichi negli individui sopra descritti. Se lei ha un attacco convulsivo durante il trattamento deve interrompere l'assunzione di Bupropione Teva. **Interrompa immediatamente l'assunzione e si rivolga al medico.**

- **Se è affetto da disturbo bipolare** (cambiamenti estremi dell'umore), in quanto Bupropione Teva potrebbe provocare la comparsa di un episodio di questa malattia
- **Se ha problemi al fegato o ai reni**, ha più probabilità di avere effetti collaterali.

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, ne parli di nuovo al medico prima di prendere Bupropione Teva. Il medico potrebbe voler prestare particolare attenzione alla sua terapia o raccomandare un altro trattamento.

Pensieri connessi al suicidio e peggioramento della depressione

Se lei è depresso, potrebbe aver pensato a volte di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri potrebbero aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali possono richiedere un certo tempo prima di fare effetto, solitamente circa un paio di settimane, ma talvolta anche un tempo maggiore.

Lei potrebbe avere più probabilità di presentare pensieri di questo genere:

- se ha già pensato in passato di farsi del male o di suicidarsi;
- 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.

Se in un qualsiasi momento dovesse avere pensieri autolesionistici o suicidari, **contatti il medico o si rechi immediatamente in una struttura ospedaliera.**

Lei 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.

Altri medicinali e Bupropione Teva

Se sta prendendo o ha preso altri antidepressivi chiamati *inibitori delle monoaminoossidasi* (IMAO) negli ultimi 14 giorni, informi il medico senza prendere Bupropione Teva (vedere anche "Non prenda Bupropione Teva" nel paragrafo 2).

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 modificarle la dose di Bupropione Teva, o consigliarle un cambiamento degli altri medicinali.

Alcuni medicinali non vanno presi assieme a Bupropione Teva. Alcuni possono aumentare il rischio di attacchi convulsivi o convulsioni. Altri medicinali possono aumentare il rischio di altri effetti indesiderati. Alcuni esempi sono elencati di seguito, ma l'elenco non è completo.

Può esserci una possibilità di convulsioni 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 Teva (vedere anche "Non prenda Bupropione Teva" 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 dei precedenti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente prima di prendere Bupropione Teva. Il medico valuterà i benefici ed i rischi dell'assunzione di Bupropione Teva.

Può esserci una possibilità di altri effetti indesiderati più elevata del solito:

- **Se assume altri medicinali per la depressione** (quali amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina o imipramina) o per altre malattie mentali (quali clozapina, risperidone, tioridazina o olanzapina).
- **Se assume medicinali per la malattia di Parkinson** (levodopa, amantadina o orfenadrina)
- **Se assume medicinali che influenzano la capacità dell'organismo di eliminare Bupropione Teva** (carbamazepina, fenitoina, valproato)
- **Se assume certi medicinali usati per curare il cancro** (come 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 dei precedenti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente prima di prendere Bupropione Teva.

Bupropione Teva 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 Teva 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 Teva senza consiglio del medico, in quanto ciò può aumentare il rischio di avere effetti collaterali incluse le convulsioni.

Bupropione Teva può rendere meno efficaci altri medicinali:

- **Se assume tamoxifene, usato per curare il cancro del seno.**

Se questo la riguarda, ne parli al medico. Può essere necessario passare ad un altro trattamento per la depressione.

- **Se assume digossina per il cuore.**

Se questo la riguarda, ne parli al medico. Il medico potrebbe valutare se aggiustare la dose di digossina.

Bupropione Teva con alcol

L'alcol può alterare l'effetto di Bupropione Teva e, se assunto insieme al farmaco, raramente può avere degli effetti sul sistema nervoso e sullo stato mentale. Alcune persone notano di essere più sensibili all'alcol quando assumono Bupropione Teva. Il medico può suggerirle di non bere alcolici (birra, vino o liquori) mentre sta assumendo Bupropione Teva, o cercare 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 Teva.

Effetti sull'esame delle urine

Bupropione Teva può interferire con alcuni esami delle urine utilizzati per rilevare altri farmaci. Se deve fare un esame delle urine, informi il medico o l'ospedale che sta prendendo Bupropione Teva.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Bupropione Teva se è in stato di gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare 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 cloridrato. Non è noto se questi siano dovuti all'uso di bupropione cloridrato.

I componenti di Bupropione Teva possono passare nel latte materno. Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Bupropione Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se Bupropione Teva le causa vertigini o una sensazione di stordimento, non guidi né utilizzi qualsiasi strumento o macchinario.

3. Come prendere Bupropione Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Queste sono le dosi abituali, ma il suo medico le consiglierà il dosaggio migliore per lei. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può essere necessario un certo periodo di tempo prima che lei si senta meglio. È necessario del tempo prima che il medicinale abbia pieno effetto, a volte settimane o mesi. Quando lei inizierà a sentirsi meglio, il medico potrebbe consigliarle di continuare a prendere Bupropione Teva per prevenire la ricomparsa della depressione.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di solito è di **una** compressa da 150 mg al giorno, solo per gli adulti. Il medico può aumentare la sua dose a 300 mg al giorno se la depressione non migliora dopo diverse settimane.

Prenda la sua dose di Bupropione Teva compresse al mattino. Non prenda Bupropione Teva più di una volta al giorno.

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.

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 le causerà con maggiore probabilità degli effetti collaterali, incluse crisi convulsive.

Alcune persone continuano a prendere una compressa da 150 mg al giorno durante l'intero trattamento. Il medico può averle prescritto questo dosaggio se lei ha problemi al fegato o ai reni.

Per quanto tempo deve assumerlo

Solo lei ed il medico potete decidere per quanto tempo prendere Bupropione Teva. 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 inizierà a sentirsi meglio, il medico potrebbe consigliarle di continuare a prendere Bupropione Teva per prevenire la ricomparsa della depressione.

Se prende più Bupropione Teva di quanto deve

Se prende troppe compresse, può aumentare il rischio di convulsioni o di 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 Teva

Se salta una dose, aspetti e prenda la prossima compressa al solito orario.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bupropione Teva

Non smetta di prendere Bupropione Teva 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.

Convulsioni o attacchi convulsivi

Circa 1 persona su 1000 che assumono bupropione cloridrato è a rischio di convulsioni (attacchi convulsivi o attacchi epilettici). La possibilità che questo avvenga aumenta nel caso in cui lei ne prenda troppo, se assume alcuni medicinali, o se ha un rischio maggiore del solito di avere convulsioni. Se è preoccupato, ne parli al medico.

Se lei 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 Teva. 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 perdita di conoscenza

Se lei 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.

Altri effetti indesiderati

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

- Difficoltà nel dormire. Si assicuri di prendere Bupropione Teva al mattino.
- Mal di testa
- Bocca secca
 - Nausea, vomito

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

- Febbre, vertigini, 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, vampate (rossore improvviso)
- Ronzii nell'orecchio, disturbi della vista

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a una 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 a concentrarsi
- Aumento del battito cardiaco
- Perdita di peso.

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

- Convulsioni.

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

- Palpitazioni, svenimenti
- Contrazioni muscolari, rigidità muscolare, movimenti non controllati, problemi nel camminare o nella coordinazione
- Sensazione di agitazione, irritazione, 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*).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- Pensieri di autolesionismo o di suicidio durante il trattamento con bupropione cloridrato o immediatamente dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Bupropione Teva"). 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.

- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bupropione Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare dopo tre mesi dalla prima apertura.

Il medicinale integro non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce. Dopo la prima apertura: Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Flacone

Il flacone ha un essiccante integrato nel tappo per mantenere le pastiglie asciutte.

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 Teva

- Il principio attivo è bupropione cloridrato. Ogni compressa contiene 150 mg di bupropione cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
 - *nucleo della compressa*: idrossipropilcellulosa (E463) (contiene silicio diossido), cellulosa microcristallina silicizzata, acido stearico, magnesio stearato, acqua purificata
 - *rivestimento della compressa*: etilcellulosa (E462), idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), trietilcitrato (E1505), acido metacrilico – etilacrato copolimero, talco (E553b)

Descrizione dell'aspetto di Bupropione Teva e contenuto della confezione

Le compresse di Bupropione Teva 150 mg sono di colore da bianco crema a giallo pallido, rotonde, biconvesse, di circa 8,1 mm di diametro.

Bupropione Teva è disponibile in flaconi con chiusura a prova di bambino da 30 o 90 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Agenzia Italiana del Farmaco