

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bupropion Zentiva 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropionhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupropion Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Zentiva beachten?
3. Wie ist Bupropion Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Bupropion Zentiva und wofür wird es angewendet?

Bupropion Zentiva enthält den Wirkstoff Bupropion und ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen *Noradrenalin* und *Dopamin* in Wechselwirkung tritt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Zentiva beachten?

##### **Bupropion Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten,
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (zum Beispiel Bulimie (Ess-Brech-Sucht) oder Anorexia nervosa (Magersucht)).
- wenn Sie einen Gehirntumor haben.
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Zentiva absetzen wollen.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, die so genannten *Monoaminoxidase-Hemmer* (MAO-Hemmer oder MAOIs), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Bupropion Zentiva nicht ein.**

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen.

### **Brugada-Syndrom**

Wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Bupropion Zentiva wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und suizidales Verhalten.

### **Erwachsene**

#### **Bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen, muss Ihr Arzt wissen,**

- ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- ob Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird.
- ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder in der Vergangenheit ein Schädel-Hirn-Trauma hatten.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle auslösen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Behandelten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion Zentiva abbrechen. Nehmen Sie Bupropion nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann.
- ob Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion Zentiva kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Bupropion Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen. Er/sie wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen

mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Einnahme von Bupropion Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion Zentiva nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die *Monoaminoxidase-Hemmer* (MAO-Hemmer oder MAOIs) genannt werden (siehe auch „Bupropion Zentiva darf nicht eingenommen werden“).**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel oder Vitaminpräparate einnehmen, kürzlich **eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen**.** Das gilt auch für Produkte, die Sie selber gekauft haben. Der Arzt wird möglicherweise die Dosis von Bupropion Zentiva ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

**Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion Zentiva.** Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von weiteren Nebenwirkungen erhöhen. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt, die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

### **Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein, wenn Sie**

- **andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen.**
- **Theophyllin** zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenerkrankung **einnehmen.**
- **Tramadol**, ein starkes Schmerzmittel, **einnehmen.**
- **Beruhigungsmittel eingenommen haben** oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Zentiva absetzen wollen (siehe auch „Bupropion Zentiva darf nicht eingenommen werden,“ im Text oben).
- **Arzneimittel gegen Malaria einnehmen** (wie Mefloquin oder Chloroquin).
- **Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren.**
- **Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion.**
- **Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen.**
- **eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können.**
- **Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.**

**Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft,** sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen. Ihr Arzt wird Risiko und Nutzen der Einnahme von Bupropion Zentiva gegeneinander abwägen.

### **Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann höher sein, wenn Sie**

- **andere Arzneimittel gegen Depressionen** (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) **einnehmen.** Bupropion Zentiva kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und dies kann zu Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie einer Körpertemperatur über 38 °C, einer Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerten Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnder Koordination und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), führen.
- **Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen:** Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin.
- **Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen,** Bupropion abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat).
- **bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung verwendet werden, einnehmen** (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid).

- **Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden.**
- **bestimmte Betablocker** (wie Metoprolol) **einnehmen.**
- **bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen** (Propafenon oder Flecainid).
- **Nikotinplaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.**

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen.

#### **Bupropion Zentiva kann weniger wirksam sein, wenn Sie**

- **Ritonavir oder Efavirenz**, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, **einnehmen.** Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion Zentiva bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion Zentiva zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. **Erhöhen Sie Ihre Bupropion Zentiva Dosis nicht** ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle zu haben, erhöht.

#### **Bupropion Zentiva kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern, wenn Sie**

- **Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.** Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.
- **Digoxin für Ihr Herz einnehmen.** Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen, die Dosis von Digoxin anzupassen.

#### **Einnahme von Bupropion Zentiva zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Bupropion Zentiva einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion Zentiva keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu bekommen.

**Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken**, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion Zentiva beginnen.

#### **Auswirkung auf Urintests**

Bupropion kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneimitteln und Drogen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Bupropion Zentiva einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Bupropion Zentiva nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Anwendung. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos für Geburtsfehler, insbesondere Herzfehler, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Die Bestandteile von Bupropion Zentiva gehen in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Bupropion Zentiva einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion Zentiva schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **Bupropion Zentiva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Bupropion Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt.** Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Bupropion Zentiva weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

#### Welche Dosis müssen Sie einnehmen?

Die übliche Dosierungsempfehlung für Erwachsene ist **eine** 150 mg-Tablette pro Tag.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, **kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen.**

**Nehmen Sie Ihre Dosis Bupropion Zentiva morgens ein. Nehmen Sie Bupropion Zentiva nicht öfter als einmal täglich ein.**

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Arzneistoff langsam in Ihren Körper frei gibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

**Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen.** Sie dürfen die Tabletten nicht zerkaugen, zerdrücken oder brechen – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

**Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer bei 150 mg täglich bleiben,** z.B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

*Wie lange müssen Sie Bupropion Zentiva einnehmen?*

**Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion Zentiva einnehmen sollten.** Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion Zentiva weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. **Verlieren Sie keine Zeit.** Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Zentiva vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein,** wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Zentiva abbrechen**

Brechen Sie nicht die Einnahme von Bupropion Zentiva ab und senken Sie nicht die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

###### *Krampfanfälle*

Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

**Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben. **Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

###### *Allergische Reaktionen*

Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme von Bupropion allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), Bläschen oder juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut. Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot,
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge,
- Muskel- oder Gelenkschmerzen,
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht).

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, **wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

*Lupus-Hautausschlag oder Verschlimmerung der Lupus-Symptome* (nicht bekannt - auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. **Wenn Sie während der Einnahme von Bupropion Zentiva Lupusschübe, Hautausschlag oder Läsionen (besonders an sonnenexponierten Stellen) beobachten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da es notwendig sein kann, die Behandlung abubrechen.**

*Akute Generalisierte Exanthematische Pustulose (AGEP)* (nicht bekannt - auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu den Symptomen von AGEP gehört unter anderem ein Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

**Wenn Sie einen Hautausschlag haben, der mit Eiter gefüllte Pickel/Blasen aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.**

##### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion Zentiva unbedingt morgens ein.)
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Angst- oder Erregungszustände
- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (Anorexie)
- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

**Gelegentlich** (kann bis zu **1 von 100** Behandelten betreffen):

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Zentiva beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

**Sehr selten** (kann bis zu **1 von 10.000** Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- schwerwiegende Hautausschläge, welche den Mund oder andere Teile des Körpers betreffen können und lebensbedrohlich sein können
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (Wahnvorstellungen); schweres Misstrauen (Paranoia).

**Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidgedanken während der Therapie mit Bupropion Zentiva oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Zentiva beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (Panikattacke)
- Stottern
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von Bupropion Zentiva mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bupropion Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bupropion Zentiva enthält**

- Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Povidon K90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehentat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Filmüberzug:* Ethylcellulose, Povidon K90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Siliciumdioxid-Hydrat, Triethylcitrat.  
*Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520).

### **Wie Bupropion Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Bupropion Zentiva 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind cremefarbene bis blassgelbe, runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GS2“ bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind.

Der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 9 mm.

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 7, 30, 60 und 90 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

OPA/Al/PVC//Al perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 30 x 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

**Hersteller**

Laboratori Fundació DAU (BS 1)  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Bupropion Zentiva 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italien	Bupropione Zentiva
Norwegen	Bupropion hydrochloride Zentiva
Polen	Pixigan
Portugal	Bupropiom Zentiva
Schweden	Bupropion Zentiva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

---

**Verschreibungspflichtig.**