

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Bupropion Teva 300 mg töflur með breyttan losunarhraða

búprópíónhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Bupropion Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bupropion Teva
3. Hvernig nota á Bupropion Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bupropion Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Bupropion Teva og við hverju það er notað**

Bupropion Teva er lyf sem lækinn hefur ávísað fyrir þig til meðferðar gegn þunglyndi. Það er talið hafa áhrif á efni í heilanum, sem nefnast *noradrenalín* og *dópamín*.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Bupropion Teva**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Bupropion Teva**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búprópíóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú tekur einhver önnur lyf sem innihalda búprópíón
- ef þú hefur verið greind(ur) með flogaveiki eða hefur sögu um krampa
- ef þú ert með, eða hefur verið með, átröskun (t.d. lotugræðgi eða lysterstol)
- ef þú ert með heilaæxli
- ef þú notar áfengi í óhófi, en hefur nýverið hætt eða ætlar að hætta að drekka
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál
- ef þú hefur nýverið hætt notkun róandi lyfja eða ætlar að hætta slíkri notkun meðan á töku Bupropion Teva stendur
- ef þú tekur eða hefur tekið önnur þunglyndislyf, svokallaða mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla), á síðastliðnum 14 dögum.

**Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn án tafar, áður en þú tekur Bupropion Teva.**

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Bupropion Teva er notað.

## Börn og unglíngar

Meðferð með Bupropion Teva er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára.

Hætta á sjálfsvígshugsunum og -hegðun eykst þegar börn yngri en 18 ára eru meðhöndluð með þunglyndislyfjum.

## Fullorðnir

**Áður en byrjað er að nota Bupropion Teva verður lækurinn að fá að vita**

- hvort þú drekkur reglulega verulegt magn af áfengi
- hvort þú ert með sykursýki sem meðhöndluð er með insúlíni eða töflum
- hvort þú hafir hlotið alvarlegan höfuðáverka eða hafir sögu um höfuðáverka

Bupropion Teva hefur reynst valda flogaköstum (krömpum) hjá um það bil 1 af hverjum

1000 einstaklingum. Meiri líkur eru á að þessi aukaverkun komi fram hjá einstaklingum í hópunum sem taldir eru upp hér fyrir ofan. Ef þú færð flogakast meðan á meðferð stendur skaltu hætta að taka Bupropion Teva. Ekki taka meira af lyfinu og hafðu samband við lækurinn.

- ef þú ert með geðhvarfasýki (verulegar skapsveiflur), vegna þess að Bupropion Teva getur dregið fram einkenni þessa sjúkdóms
- ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist Brugada heilkenni (mjög sjaldgæft arfgengt heilkenni sem hefur áhrif á takt hjartans) eða ef tilvik hjartastopps eða skyndidauða hafa komið upp í fjölskyldunni.
- ef þú tekur önnur lyf við þunglyndi, getur notkun þessara lyfja ásamt Bupropion Teva valdið serótónínheilkenni sem getur verið lífshættulegt ástand (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Bupropion Teva“ í þessum kafla)
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnvandamál gæti verið aukin hætta á aukaverkunum.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa aftur samband við lækurinn áður en þú tekur Bupropion Teva. Hann gæti viljað fylgjast sérstaklega með þér eða ráðleggja aðra meðferð.

## Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi

Ef þú ert haldin(n) þunglyndi getur verið að þú hugsir stundum um að skaða sjálfa(n) þig eða fremja sjálfsvíg. Þetta getur aukist við upphaf meðferðar með þunglyndislyfjum vegna þess að það tekur tíma fyrir öll slík lyf að virka, yfirleitt í kringum tvær vikur en stundum lengur.

Líkurnar á slíkum hugsunum geta verið meiri:

- ef þú hefur áður hugsað um að taka líf þitt eða skaða sjálfa(n) þig.
- ef þú ert ungur, fullorðinn einstaklingur. Klínískar rannsóknir hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshögðun hjá fullorðnum einstaklingum, yngri en 25 ára, með geðsjúkdóma, sem meðhöndlaðir eru með þunglyndislyfi.

Ef þú upplifir hugsanir um að skaða sjálfa(n) þig eða taka líf þitt skaltu strax hafa samband við lækurinn eða leita á næsta sjúkrahús.

Það gæti hjálpað að segja ættingja eða nánnum vini frá þunglyndinu og biðja viðkomandi um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að láta þig vita ef honum finnst þunglyndiseinkennin vera að aukast hjá þér eða ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

## Notkun annarra lyfja samhliða Bupropion Teva

**Ef þú tekur eða hefur tekið önnur þunglyndislyf sem kölluð eru *mónóamínóxídasahemlar* (MAO-hemlar) á síðastliðnum 14 dögum, skaltu láta lækurinn vita áður en þú tekur Bupropion Teva (sjá einnig „Ekki má nota Bupropion Teva“ í kafla 2).**

**Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.** Þetta á einnig við um náttúrulyf, vítamín og lyf sem fengin eru án lyfseðils. Það gæti þurft að breyta skömmtum Bupropion Teva eða gera breytingar á annarri lyfjanotkun.

**Sum lyf er ekki gott að taka samhliða Bupropion Teva.** Sum þeirra geta aukið líkur á flogaköstum eða krömpum. Önnur lyf geta aukið hættu á öðrum aukaverkunum. Nokkur dæmi eru nefnd hér á eftir en þetta er ekki tæmandi listi.

## Líkur á krömpum geta orðið meiri en venjulega

- ef þú tekur önnur lyf gegn þunglyndi eða öðrum geðsjúkdómi
- ef þú tekur teófýllín gegn astma eða lungnasjúkdómi
- ef þú tekur tramadol, sterkt verkjalyf
- ef þú hefur verið að taka róandi lyf, eða ef þú ætlar að hætta notkun þeirra, meðan á töku Bupropion Teva stendur (sjá einnig „Ekki má taka Bupropion Teva“ í kafla 2)
- ef þú tekur lyf gegn malaríu (svo sem meflókín eða klórókín)
- ef þú tekur örvandi efni eða önnur lyf til að stjórna þyngd þinni eða matarlyst
- ef þú tekur stera (um munn eða með inndælingu)
- ef þú tekur sýklalyf er nefnast kínólónar
- ef þú tekur sumar tegundir andhistamínlyfja sem geta valdið syfju
- ef þú tekur lyf við sykursýki.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn án tafar, áður en þú tekur Bupropion Teva. Læknirinn mun meta ávinning þinn og áhættu af notkun Bupropion Teva.

### Líkur á öðrum aukaverkunum geta orðið meiri en venjulega

- ef þú tekur önnur lyf gegn þunglyndi (s.s. amitríptýlín, flúóxetín, paroxetín, cítalópram, escítalópram, venlafaxín, dósúlepín, desípramín eða ímípramín) eða öðrum geðsjúkdómi (s.s. klózapín, risperídón, tíórídazín og olanzapín). Bupropion Teva getur haft áhrif á sum önnur lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi og þú getur fundið fyrir breytingu á geði (t.d. æsingi, ofskynjunum, dái) og öðrum áhrifum eins og hækkun á líkamshita (hærri en 38 °C), hraðari hjartslætti, að blóðþrýstingur verður óstöðugur og að viðbrögð verða ýkt, stífleika í vöðvum, skorti á samhæfingu og/eða einkennum frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur).
- ef þú tekur lyf við Parkinsons-sjúkdómi (levódópa, amantadín eða orfenadrín)
- ef þú tekur lyf sem hafa áhrif á hæfni líkamans til að brjóta niður búprópíon (karbamazepín, fenýtóín, valpróat)
- ef þú tekur sum krabbameinslyf (t.d. cýklófosfamíð, ífosfamíð)
- ef þú tekur tíklópídín eða klópídógreil, aðallega notuð til að koma í veg fyrir heilablóðfall
- ef þú tekur tiltekna betablokka (t.d. metóprólól)
- ef þú tekur tiltekin lyf gegn hjartsláttaróreglu (própafenón eða flekaíníð)
- ef þú notar níkótínplástra til að hjálpa þér við að hætta að reykja.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn án tafar, áður en þú tekur Bupropion Teva.

### Virgni Bupropion Teva getur minnkað

- ef þú tekur rítónavír eða efavírenz, lyf notuð til meðferðar við HIV-sýkingu.

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Læknirinn athugar hversu vel Bupropion Teva virkar fyrir þig. Nauðsynlegt getur reynst að auka skammtinn eða skipta yfir í aðra meðferð við þunglyndinu. Ekki auka Bupropion Teva skammtinn án ráðlegginga frá læknum vegna þess að það getur aukið hættuna á aukaverkunum, þar á meðal krömpum.

### Bupropion Teva getur dregið úr virkni annarra lyfja

- ef þú tekur tamoxífen til meðferðar við brjóstakrabbameini.

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Nauðsynlegt getur reynst að skipta yfir í aðra meðferð við þunglyndinu.

- ef þú tekur digoxín vegna hjartasjúkdóms.

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Læknirinn gæti íhugað að aðlaga skammtinn af digoxíni.

### Notkun Bupropion Teva með áfengi

Áfengi getur haft áhrif á verkun Bupropion Teva og við samhliða notkun geta í örfáum tilvikum komið fram áhrif á taugar þínar og geðheilsu. Sumum finnst þeir vera viðkvæmari fyrir áfengi þegar þeir taka Bupropion Teva. Læknirinn gæti lagt til að þú drekkir ekki áfengi (bjór, vín eða sterka drykki) á meðan þú tekur Bupropion Teva eða reynir að halda neyslu þess í lágmarki. En ef þú drekkur talsvert núna, ekki hætta skyndilega: því gæti fylgt hætta á krömpum.

Ræddu við lækinn um neyslu áfengis áður en þú byrjar að taka Bupropion Teva.

### Áhrif á þvagpróf

Bupropion Teva getur haft áhrif á sum þvagpróf til greiningar á öðrum lyfjum. Ef þú þarft að fara í þvagpróf skaltu láta vita, hjá læknum eða sjúkrahúsinu, að þú notir Bupropion Teva.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki skal nota Bupropion Teva við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð, nema samkvæmt ráðleggingum læknis. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Í sumum rannsóknum, en ekki öllum, hefur verið greint frá aukinni hættu á fæðingargöllum, einkum hjartagöllum, hjá börnum mæðra sem tóku Bupropion Teva. Ekki er vitað hvort þetta er vegna notkunar Bupropion Teva.

Innihaldsefni Bupropion Teva geta borist í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Ef Bupropion Teva veldur sundli eða svima skaltu ekki aka eða stjórna tækjum eða vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Bupropion Teva inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Bupropion Teva**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Hér eru gefnir upp venjulegir skammtar en lækningurinn ákveður skammta sem henta þér sérstaklega. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Nokkur tími getur liðið þar til þér fer að líða betur. Það tekur lyfið tíma að ná fullri verkun, stundum vikur eða mánuði. Þegar þér fer að líða betur getur verið að lækningurinn ráðleggi þér að halda áfram að nota Bupropion Teva, til að koma í veg fyrir endurkomu þunglyndisins.

### **Hvað á að taka mikið**

Bupropion Teva fæst aðeins í 300 mg styrkleika. Til að fá 150 mg skammt skal nota annað viðeigandi lyf sem til er á markaðnum.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er venjulega **ein** 150 mg tafla á dag.

Lækningurinn getur aukið skammtinn í 300 mg á dag ef þunglyndið lagast ekki á nokkrum vikum.

Taktu skammtinn af Bupropion Teva töflum að morgni. Ekki taka Bupropion Teva oftari en einu sinni á dag.

Taflan er með hjúp sem losar lyfið smám saman inni í líkamanum. Eitthvað sem líkist töflu gæti sést í hægðunum. Þetta er tómur hjúpur á leiðinni úr líkamanum.

Kyngdu töflunum heilum. Ekki tryggja þær, mylja eða skipta þeim, ef þú gerir það er hættu á ofskömmtun af því að lyfið losnar of hratt út í líkamann. Þetta eykur líkurnar á aukaverkunum, þar á meðal flogaköstum (krömpum).

Sumir halda áfram að taka eina 150 mg töflu á dag allan meðferðartímann. Lækningurinn gæti hafa ávísað þeim skammti ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

### **Hversu lengi á að taka lyfið**

Aðeins þú og lækningurinn getið ákveðið hversu lengi þú átt að taka Bupropion Teva. Það getur tekið vikur eða mánuði þar til þú sérð árangur af meðferðinni. Ræddu einkenni þín reglulega við lækninginn til að ákveða hversu lengi þú átt að taka lyfið. Þegar þér fer að líða betur getur verið að lækningurinn ráðleggi þér að halda áfram að nota Bupropion Teva, til að koma í veg fyrir endurkomu þunglyndisins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur of margar töflur gætir þú átt á hættu að fá flogakast eða krampa. Ekki bíða. Spyrðu lækinn hvað þú átt að gera eða hafðu samband við bráðamóttöku næsta sjúkrahúss án tafar.

### **Ef gleymist að taka Bupropion Teva**

Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Bupropion Teva**

Ekki hætta að nota Bupropion Teva eða minnka skammtinn án þess að ræða við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum.

- **Köst eða krampar**

Um það bil 1 af hverjum 1000 einstaklingum sem tekur Bupropion Teva á það á hættu að fá kast (flog eða krampa). Hættan á að þetta gerist er meiri ef þú tekur of mikið, ef þú tekur ákveðin lyf eða ef þú átt frekar á hættu en almennt gerist að fá flogaköst. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækinn.

➔ Ef þú færð flogakast, láttu lækinn vita þegar þú ert búin(n) að ná þér. Ekki taka fleiri töflur.

- **Ofnæmisviðbrögð**

Hjá sumum geta komið fram ofnæmisviðbrögð við Bupropion Teva. Á meðal einkenna eru:

- rauð húð eða útbrot (eins og eftir brenninetlur), blöðrur eða upphleypt útbrot ásamt kláða í húðinni. Sumar tegundir útbrot getur þurft að meðhöndla á sjúkrahúsi, einkum ef þú hefur einnig eymsli í munni eða augum.
- óvenjuleg blásturshljóð eða öndunarörðugleikar
- bólgin augnlok, varir eða tunga
- verkir í vöðvum eða liðum
- yfirlíð eða meðvitundarleysi.

➔ Ef þú færð einhver einkenni um ofnæmisviðbrögð skaltu hafa samband við lækni samstundis. Ekki taka fleiri töflur.

Ofnæmisviðbrögð geta varað í langan tíma. Ef lækni ávísar einhverju gegn ofnæmisviðbrögðunum þarftu að gæta þess að ljúka meðferðinni.

- **Húðútbrot af völdum rauðra úlfa eða versnandi einkenni rauðra úlfa**

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Rauðir úlfar er ónæmissjúkdómur sem hefur áhrif á húðina og önnur líffæri.

➔ Ef þú færð versnandi rauða úlfa, húðútbrot eða skemmdir í húð (einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi) á meðan þú tekur Bupropion Teva skaltu strax hafa samband við lækinn, þar sem hugsanlega þarf að stöðva meðferðina.

- **Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))**

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Einkenni bráðra útbreidda graftarútpota geta verið útbrot með graftarfylltum bólum/blöðrum.

➔ Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með útbrot með graftarfylltum bólum/blöðrum þar sem nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina.

## Aðrar aukaverkanir

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Svefntruflanir. Gættu þess að taka Bupropion Teva að morgni.
- Höfuðverkur
- Munnþurrkur
- Ógleði, uppköst.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hiti, sundl, kláði, svitamyndun og útbrot í húð (stundum vegna ofnæmisviðbragða)
- Óstöðugleiki, skjálfti, slappleiki, þreyta, brjóstverkir
- Kvíðatilfinning eða æsingur
- Magaverkir eða aðrar meltingartruflanir (hægðatregða), breytt bragðskyn, lystarleysi
- Hækkaður blóðþrýstingur, stundum verulega, roði
- Eyrnasuð, sjóntruflanir.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þunglyndi (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“, undir „Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi“)
- Rugl
- Erfiðleikar með einbeitingu
- Hraðari hjartsláttur
- Þyngdartap.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Krampar.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Hjartsláttarónot, yfirlið
- Útvíkkun æða, blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp sem veldur sundli, vægum svima eða yfirliði
- Kippir, vöðvastífleiki, ósjálfráðar hreyfingar, erfiðleikar við að ganga eða samhæfa hreyfingar
- Eirðarleysi, píringur, fjandsamleg hegðun, árásargirni, undarlegir draumar, náladofi eða dofi, minnisleysi
- Gulur litur á húð eða hvítu augans (gula) sem getur orsakast af hækkun lifrarensíma, lifrabólga
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð; útbrot ásamt lið- og vöðvaverkjum
- Breytingar á blóðsykursgildum
- Aukin eða minnkuð tíðni þvagláta
- Þvagleki (ósjálfráð þvaglát)
- Alvarleg útbrot í húð, sem geta komið fram í munn og öðrum hlutum líkamans og geta verið lífshættuleg
- Versnun psóríasis (þykkun rauðra flekkja á húð)
- Óraunveruleika- eða ókunnugleikatilfinning (sjálfshvarf); að sjá og heyra hluti sem ekki eru til staðar (ofskynjanir); að skynja eða trúa hlutum sem ekki eru sannir (ranghugmyndir); mikil tortryggni (vænisyki).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir á meðan Bupropion Teva er tekið eða skömmu eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Bupropion Teva“). Hafðu strax samband við lækni eða farðu á sjúkrahús ef þú finnur fyrir slíkum hugsunum.
- Glatað raunveruleikaskyn og skortur á hæfni til að hugsa eða draga ályktanir með skýrum hætti (geðrof); önnur einkenni geta verið ofskynjanir og/eða ranghugmyndir.
- Stam.
- Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), fækkun hvítra blóðkorna (hvítornafæð) og fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð).
- Lækkun á natríum í blóði (blóðnatríumlækkun).

- Breytingar á geði (t.d. æsingur, ofskynjanir, dá) og önnur einkenni eins og hækkun á líkamshita (hærri en 38°C), hraðari hjartsláttur, óstöðugur blóðþrýstingur og ýkt viðbrögð, stífleiki í vöðvum, skortur á samhæfingu og/eða einkenni frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur), þegar Bupropion Teva er tekið ásamt lyfjum sem notuð eru til meðferðar á þunglyndi (t.d. paroxetín, cítalópram, escítalópram, flúoxetín og venlafaxín).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Bupropion Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Bupropion Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er búprópíónhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 300 mg af búprópíónhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Töflukjarni: póvidón, systeínhýdróklóríðeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða, glýseróldíbehenat, magnesíumsterat (E 470b).  
Töfluhúð: etýlsellulósi 100 mPas, póvidón, makrógól, metakrýlsýru-etýlakrýlatsamfjölliða (1:1) sem inniheldur natríumlárylsúlfat og pólýsorbit 80, vötnuð kísilkvoða, tríetýlsítrat.  
Prentblek: gljálakk, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól.

### Lýsing á útliti Bupropion Teva og pakkningastærðir

Rjómahvítar til fölgular kringlóttar töflur með „GS2“ áprentað á aðra hliðina og hina hliðina auða. Þvermál töflunnar er um það bil 9,3 mm.

OPA/ál/PVC-álþynnupakkning sem inniheldur 7, 10, 30, 60 og 90 töflur.

Fæst einnig í rifgataðri OPA/ál/PVC-ál stakskammtaþynnu sem inniheldur 30x1 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:  
Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

Umboð á Íslandi:  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.**