

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

1. Was ist Bupropion Accord und wofür wird es angewendet?

Bupropion Accord 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. Diese Substanzen werden mit der Entstehung von Depressionen in Verbindung gebracht.

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

Bupropion Accord 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 (beispielsweise Bulimie oder Anorexia nervosa).
- 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 Accord absetzen wollen.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), 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 Accord nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion Accord 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 Accord 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 Accord einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes 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 Patienten Krampfanfälle auslösen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Patienten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion Accord abbrechen. Nehmen Sie Bupropion Accord nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- Wenn Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann
- Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion Accord kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Bupropion Accord 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 Accord 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 zwei 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion Accord nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen

Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden (siehe auch „Bupropion Accord darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).

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

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion Accord. 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.
- wenn Sie Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenerkrankung einnehmen.
- wenn Sie Tramadol, ein starkes Schmerzmittel, einnehmen.
- wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Accord absetzen wollen (siehe auch „Bupropion Accord darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen (wie Mefloquin oder Chloroquin).
- wenn Sie Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren.
- wenn Sie Steroide anwenden (durch Einnahme oder als Injektion).
- wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.

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

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann größer 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 kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und dies kann zu Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie einer Körpertemperatur über 38 °C, einer Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruck-Schwankungen sowie stark gesteigerten Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnder Koordination und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), führen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung angewendet werden, einnehmen (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid).
- wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden.
- wenn Sie bestimmte Betablocker (wie Metoprolol) einnehmen
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Propafenon oder Flecainid).
- wenn Sie Nikotinpflaster 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 Accord einnehmen.

Bupropion Accord kann weniger wirksam sein,

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

Bupropion Accord 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.

- wenn Sie 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 Accord zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion Accord 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 Accord einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion Accord 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 zu bekommen. Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion Accord beginnen.

Auswirkung auf Urintests

Bupropion Accord 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 Accord einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Bupropion Accord 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 von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Der Wirkstoff von Bupropion Accord geht in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Bupropion Accord einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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



3. Wie ist Bupropion Accord 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 Accord weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?
Bupropion Accord ist nur in der Stärke 300 mg erhältlich. Für eine Dosis von 150 mg ist ein anderes geeignetes, im Markt erhältliches Arzneimittel zu verwenden.

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 150 mg 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 Accord morgens ein. Nehmen Sie Bupropion Accord nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff 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 zerkauen, zerkleinern oder teilen - 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 Accord einnehmen?
Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion Accord 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 Accord weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Accord 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 wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Accord vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Accord abbrechen
Brechen Sie nicht die Einnahme von Bupropion Accord ab und verringern 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 Accord 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 lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verordnet, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Lupus-Hautausschlag oder Verschlechterung der Lupus-Symptome

Nicht bekannt - Häufigkeit nicht abschätzbar auf Grundlage der verfügbaren Daten bei Personen die Bupropion Accord einnehmen
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Wenn bei der Einnahme von Bupropion Accord Lupusschübe, Hautausschläge oder Läsionen (insbesondere an sonnenexponierten Stellen) auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
Nicht bekannt - Häufigkeit nicht abschätzbar auf Grundlage der verfügbaren Daten bei Personen die Bupropion Accord einnehmen. Symptome von AGEP sind Hautausschlag mit eitrigen Pusteln/Blasen.

→ **Wenn Sie einen Ausschlag mit eitrigen Pusteln/Blasen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da es notwendig sein könnte, die Behandlung abzubrechen.**

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion Accord 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 Accord

beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Herzklappen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Krabbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere allergische Reaktionen; 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).

Nicht bekannt:

Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Personen auftraten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist:

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidgedanken während der Therapie mit Bupropion Accord oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Accord 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
- 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, Blutdruck-Schwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von **Elontril** 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: <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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Povidon K90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; **Filmüberzug:** Ethylcellulose 100 mPas, Povidon K90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80) (Ph. Eur.), Siliciumdioxid-Hydrat, Triethylcitrat. **Drucktinte:** enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol.

Wie Bupropion Accord aussieht und Inhalt der Packung

Bupropion Accord 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 9,3 mm.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park, 02-677 Warszawa, Polen

Betriebsstätte:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Bupropion Hcl Accord 300 mg tabletten met geregleerde afgifte
Österreich	Bupropion Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Deutschland	Bupropion Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Bupropion Accord 300 mg säädelysty vapauttava tabletti
Norwegen	Paritdam
Schweden	Bupropion Accord
Polen	Bupropion Accord, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Slowenien	Bupropion Accord 300 mg tablete s priprejenim sproščanjem
Italien	Bupropione Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.