

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oribion, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oribion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oribion
3. Jak przyjmować Oribion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oribion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oribion i w jakim celu się go stosuje

Oribion jest przepisany przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Uważa się, że wpływa on na pewne substancje w mózgu - *noradrenalinę i dopaminę*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oribion

Kiedy nie przyjmować leku Oribion:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, zawierające bupropion**
- **jeżeli pacjent ma padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawkowe**
- **jeżeli u pacjenta występują** lub występowały w przeszłości zaburzenia jedzenia (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny)
- **jeżeli pacjent ma guz mózgu**
- **jeżeli pacjent nadużywający alkoholu** właśnie zaprzestał picia lub zamierza to uczynić
- **jeżeli pacjent ma ciężką chorobę wątroby**
- **jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających** lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Oribion
- **jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO).**

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leku Oribion.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

W związku ze stosowaniem leku Oribion notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnsons Syndrome*, SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) i ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*, AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na ciężkie skórne reakcje niepożądane wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oribion i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zespół Brugadów

Jeśli pacjent ma chorobę, zwaną zespołem Brugadów (rzadki, dziedziczny zespół, który wpływa na rytm serca) lub jeśli w rodzinie wystąpiło zatrzymanie akcji serca lub nagła śmierć.

Dzieci i młodzież

Oribion nie jest zalecany do leczenia dzieci w wieku poniżej 18 lat. U dzieci w wieku poniżej 18 lat, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi, istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

Dorośli

Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Oribion:

- **jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu**
- **jeżeli pacjent ma cukrzycę** i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- **jeżeli pacjent miał poważną ranę głowy lub inny uraz głowy**
Oribion może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 osób. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawkowe, należy przerwać stosowanie leku Oribion. **Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**
- **jeżeli pacjent ma chorobę dwubiegunową** (skrajne wahania nastroju), ponieważ Oribion może wywołać epizod tej choroby.
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji**, ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Oribion może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu pacjenta (patrz „Oribion a inne leki” w tym punkcie ulotki).
- **jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek**, ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji

U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić po rozpoczęciu po raz pierwszy przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zanim te leki zaczną działać. Zwykle jest to około dwóch tygodni, jednak niekiedy dłużej.

Takie myśli mogą występować częściej:

- jeżeli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu
- jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie przez pacjenta kogoś z rodziny lub przyjaciół o tym, że ma depresję i poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może prosić o poinformowanie go w przypadku, gdy taka osoba uzna, że depresja nasila się lub zmiany w zachowaniu stają się niepokojące.

Oribion a inne leki

Jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich czternastu dni inne leki przeciwdepresyjne, zwane *inhibitorami monoaminooksydazy* (IMAO), powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Oribion (patrz również: „Kiedy nie stosować leku Oribion”, w punkcie 2).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o preparatach ziołowych, witaminowych i lekach wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Oribion lub zalecić zmianę dawkowania innego leku, przyjmowanego przez pacjenta.

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Oribion. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Niektóre przykłady wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

Drgawki mogą wystąpić częściej niż zwykle:

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu innych chorób psychicznych
- jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę stosowaną w astmie lub chorobach płuc
- jeżeli pacjent przyjmuje tramadol, silny lek przeciwbólowy
- jeżeli pacjent przyjmował dotychczas leki uspokajające lub jeśli zamierza zaprzestać ich przyjmowania podczas stosowania leku Oribion (patrz również „Kiedy nie stosować leku Oribion”, w punkcie 2)
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub chlorochina);
- jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki ograniczające masę ciała lub apetyt
- jeżeli pacjent przyjmuje steroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach)
- jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki zwane chinolonami
- jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwhistaminowe, które mogą powodować senność
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on natychmiast omówić to z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Oribion.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić częściej niż zwykle:

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram, escitalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki stosowane w innych chorobach psychicznych (takie jak kłozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Lek Oribion może oddziaływać wzajemnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).
- jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa, amantadyna lub orfenadryna)
- jeżeli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Oribion w organizmie (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy)
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu raka (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid)

- jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub kłopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi
- jeżeli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (takie jak metoprolol)
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca (propafenon lub flekainid)
- jeżeli pacjent stosuje plastry nikotynowe jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on natychmiast omówić to z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion.

Oribion może wykazywać mniejszą skuteczność:

- jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.

Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Oribion u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub dokonania zmiany sposobu leczenia depresji. **Nie należy zwiększać dawki leku Oribion bez zalecenia lekarza prowadzącego,** ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym drgawek.

Oribion może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków:

- jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi.
Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność dokonania zmiany sposobu leczenia depresji.
- jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę, stosowaną w chorobach serca.
Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność dokonania zmiany dawki digoksyny.

Oribion z alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku Oribion, a jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci mogą zauważyć, że są bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Oribion. Lekarz może zalecić niepicie alkoholu (piwa, wina, wódek) podczas przyjmowania leku Oribion, albo znaczne ograniczenie picia. Jeżeli pacjent pije obecnie znaczne ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać drgawki.

Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion.

Wpływ na badania moczu

Oribion może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych wykrywających obecność innych leków. Jeśli pacjent ma wykonywane takie badania, powinien poinformować lekarza lub personel szpitala, że przyjmuje lek Oribion.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Wyniki niektórych badań, chociaż nie wszystkich, wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia wad urodzeniowych, zwłaszcza wad serca u dzieci, których matki przyjmowały bupropion. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem leku Oribion.

Składniki leku Oribion mogą przenikać do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem leku Oribion podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli Oribion powoduje zawroty głowy lub wrażenie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Oribion

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący zaleca dawkę indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poprawa samopoczucia pacjenta może nastąpić dopiero po pewnym czasie. Pełne działanie leku może nastąpić po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Oribion, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki leku należy stosować

Zazwyczaj zalecana dawka dla dorosłych to **jedna** tabletką 150 mg raz na dobę.

Lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg raz na dobę, jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa.

Dawkę leku Oribion należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Oribion częściej niż raz na dobę.

Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletką. Jest to pusta otoczką, która została wydalona z organizmu.

Tabletki leku należy połykać w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeśli tak się zrobi, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwalnianie substancji czynnej leku w organizmie. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym drgawek.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie w przypadku chorób wątroby lub nerek.

Jak długo stosować leczenie

Tylko lekarz, wspólnie z pacjentem, może zdecydować, jak długo stosować leczenie z użyciem leku Oribion. Mogą upłynąć tygodnie lub miesiące, zanim zaobserwuje się jakąkolwiek poprawę. Pacjent powinien regularnie omawiać z lekarzem prowadzącym objawy swojej depresji, aby można było zdecydować, jak długo powinien być leczony. Jeżeli pacjent poczuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Oribion, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oribion

Zażyte zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki lub napady drgawkowe. **Nie wolno zwlekać** i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Oribion

W przypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć ją o zwykłej porze. **Nie stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Oribion

Nie należy przerywać leczenia lekiem Oribion ani zmniejszać dawki bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane ***Drgawki lub napady drgawkowe***

U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Oribion mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub drgawki).

Prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest większe u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują pewne inne leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia drgawek. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wystąpienia drgawek należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. **Nie wolno więcej przyjmować leku.**

Reakcje alergiczne

U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Oribion. Obejmują one:

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak pokrzywka) lub swędzące guzki (pokrzywka) na skórze.
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem
- obrzęk powiek, ust lub języka
- ból mięśni lub stawów
- zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie wolno więcej przyjmować leku.**

Reakcje alergiczne mogą trwać długo. Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przeprowadzić całą zaleconą kurację.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie bupropionu i natychmiast szukać pomocy medycznej:

Bardzo rzadko - Czerwone, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie naskórka, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich reakcji skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).

Częstość nieznana -

- Rozległe obszary występowania pęcherzy i rozległe złuszczenie się naskórka, występujące w ciężkiej postaci opisanej powyżej reakcji skórnej (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka).

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Objawy zespołu DRESS są zwykle opóźnione w czasie (występują 2-6 tygodni po rozpoczęciu leczenia).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Toczeniowa wysypka na skórze lub pogorszenie objawów toczenia

Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych dotyczących osób przyjmujących lek Oribion.

Toczeń to zaburzenie układu odpornościowego, wpływające na skórę i inne narządy. **Jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenia objawów toczenia, wysypka skórna lub zmiany skórne (szczególnie na obszarach narażonych na działanie słońca) podczas przyjmowania leku Oribion, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- trudności w zasypianiu; należy pamiętać, by przyjmować Oribion rano
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej
- uczucie nudności, wymioty.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej)
- dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej
- uczucie niepokoju lub pobudzenia
- bóle brzucha lub inne dolegliwości (zatwardzenie), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja)
- zwiększenie ciśnienia krwi, czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy
- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- uczucie depresji (patrz również punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” pod „Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji”)
- uczucie dezorientacji
- trudności z koncentracją
- zwiększenie częstości akcji serca
- utrata masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- napady drgawek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- kołatanie serca, omdlenia
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, trudności z chodzeniem lub koordynacją
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (*żółtaczka*), które może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby
- ciężkie reakcje alergiczne, wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów

- zmiany stężenia cukru we krwi
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej niż zazwyczaj
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu)
- zaostrenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze)
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (*łysienie*)
- poczucie nierzeczywistości lub inności (*depersonalizacja*), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (*omamy*), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (*urojenia*), wyolbrzymiona podejrzliwość (*paranoja*).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

U niewielkiej liczby pacjentów wystąpiły inne działania niepożądane, których dokładna częstość jest nieznana:

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Oribion lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Oribion”). Jeśli pacjent ma takie myśli, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala;
- utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (*psychoza*); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia
- uczucie nagłego i intensywnego lęku (*napad lęku panicznego*)
- jękanie się
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) w przypadku stosowania leku Oribion z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi, jak paroksetyna, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oribion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oribion

- Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 150 mg bupropionu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki:
Rdzeń tabletki: powidon, kwas solny, sodu stearylofumarany.
Skład otoczki: etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol, trietylu cytrynian, hypromeloz.

Jak wygląda Oribion i co zawiera opakowanie

Białe do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, gładkie po obu stronach. Średnica tabletki wynosi 7,4 mm.

Tabletki są pakowane w butelki z HDPE zawierające 30 lub 90 tabletek, zawierające pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz pojemnik ze środkiem pochłaniającym tlen, z zamknięciem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025