

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bupropion Accord, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 lek Bupropion Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupropion Accord
3. Jak stosować lek Bupropion Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupropion Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bupropion Accord i w jakim celu się go stosuje

Bupropion Accord jest przepisany przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi *noradrenaliną* i *dopaminą*, których działanie jest związane z depresją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupropion Accord

Kiedy nie stosować leku Bupropion Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające bupropion;
- jeżeli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego napady drgawkowe;
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia jedzenia (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja);
- jeżeli pacjent ma guza mózgu;
- jeżeli pacjent, który nadużywa alkoholu, właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić;
- jeżeli u pacjenta występują poważne choroby wątroby;
- jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Bupropion Accord;
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki przeciwdepresyjne nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO).

Jeżeli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku Bupropion Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bupropion Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zespół Brugadów

- jeżeli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem Brugadów (rzadka dziedziczna choroba, która wpływa na rytm serca) lub jeśli w rodzinie pacjenta wystąpiło zatrzymanie akcji serca lub nagła śmierć.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

W związku ze stosowaniem leku Bupropion Accord notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnsons syndrome*), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) i ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP, ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na ciężkie skórne reakcje niepożądane wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bupropion Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Bupropion Accord 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 stosowania leku Bupropion Accord:

- jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,
- jeżeli pacjent ma cukrzycę i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe,
- jeżeli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy.

Bupropion Accord może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawek, należy przerwać stosowanie leku Bupropion Accord.

Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- Jeżeli pacjent ma chorobę dwubiegunową (skrajne wahania nastroju), ponieważ Bupropion Accord może wywołać epizod tej choroby
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji, jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Bupropion Accord może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Bupropion Accord a inne leki” w tym punkcie).
- 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 Bupropion Accord. 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, kiedy pacjent zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ zanim te leki zaczną działać upływa pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.

Myśli takie mogą wystąpić częściej:

- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- jeśli 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 krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

Bupropion Accord a inne leki

Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich czternastu dni inne leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy* (MAO), należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Bupropion Accord (patrz również: Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Accord, w punkcie 2).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również lekach ziołowych lub witaminach, w tym kupowanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Bupropion Accord, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

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

Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej niż zwykle:

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę, lek na astmę lub choroby płuc,
- jeżeli pacjent przyjmuje tramadol, silny lek przeciwbólowy,
- jeżeli pacjent przyjmował ostatnio/przyjmuje obecnie leki uspokajające lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Bupropion Accord (patrz również Kiedy nie przyjmować leku Bupropion Accord, w punkcie 2),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne (takie jak meflokina lub chlorokina),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,
- jeżeli pacjent przyjmuje sterydy (doustnie lub we wstrzyknięciach),
- jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami,
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Accord. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Bupropion Accord.

Może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych:

- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, citalopram, escitalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak klozapina, rysperydon, tiorydazyna

lub olanzapina). Bupropion Accord może oddziaływać z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i

pacjent może doświadczyć zmian stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), i inne objawy takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka).

- jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa, amantadyna, orfenadryna),
- jeżeli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Bupropion Accord (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy),
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid),
- jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidoogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,
- jeżeli pacjent przyjmuje leki β -adrenolityczne (takie jak metoprolol),
- jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca (propafenon i flekainid),
- jeżeli pacjent stosuje plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupropion Accord.

Lek Bupropion Accord może wykazywać mniejszą skuteczność:

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

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza prowadzącego.

Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Bupropion Accord u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji. Nie należy zwiększać dawki leku Bupropion Accord bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Bupropion Accord może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków

- Jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi.

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.

- Jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę z powodu problemów z sercem.

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

Bupropion Accord z alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku Bupropion Accord i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Bupropion Accord. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Bupropion Accord.

Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.

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

Wpływ na badania moczu

Bupropion Accord może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Bupropion Accord.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Bupropion Accord w czasie ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Bupropion Accord. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Składniki leku Bupropion Accord mogą przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Bupropion Accord należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli lek Bupropion Accord powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bupropion Accord

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 ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Bupropion Accord, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować

Dostępny jest wyłącznie lek Bupropion Accord o mocy 300 mg. W celu zastosowania mocy 150 mg należy użyć innego leku z bupropionem dostępnego na rynku.

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

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

Dawkę leku Bupropion Accord należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Bupropion Accord 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 tabletkę. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Tabletki leku Bupropion Accord powinny być połykane w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg jeden raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma chorą wątrobę lub nerki.

Jak długo stosować leczenie

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupropion Accord

Zażyte zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki lub napad drgawkowy. Nie zwlekać. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Bupropion Accord

W razie pominięcia dawki leku, należy poczekać do wyznaczonego czasu przyjęcia następnej dawki i zażyć lek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bupropion Accord

Nie należy przerywać leczenia lekiem Bupropion Accord 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 Bupropion Accord mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub konwulsje). Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest u pacjentów, którzy stosują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie wolno więcej przyjmować leku.

Reakcje alergiczne

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

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak wysypka siateczkowa) i swędzące guzki (pokrzywka) na skórze;
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, ust lub języka,
- bóle 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 przyjąć całą 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 martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana: 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).

Częstość nieznana: 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 skórna albo nasilenie objawów tocznia.

Częstość nieznana – nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Toczeń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów. W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Bupropion Accord należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane występujące bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

- trudności w zasypianiu; należy upewnić się, że Bupropion Accord jest przyjmowany rano,
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności, wymioty.

Działania niepożądane występujące często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

- uczucie depresji (patrz również punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- uczucie dezorientacji,

- trudności z koncentracją,
- zwiększenie częstości akcji serca,
- utrata masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.

- napady drgawek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

- kołatanie serca, omdlenia,
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją,
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (*żółtaczką*), co 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),
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze),
- nietypowe wypadanie lub przerzedzanie 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*).

Częstość nieznana:

Inne działania niepożądane wystąpiły u nieznaney, choć niewielkiej liczby pacjentów:

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Bupropion Accord lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupropion Accord”). 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 strachu (atak paniki)
- jąkanie
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia).
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), i inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Bupropion Accord razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak paroksetyna, citalopram, escitalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C
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 lek Bupropion Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Bupropion Accord

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek.
Każda tabletką zawiera 300 mg bupropionu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon K90, cysteiny chlorowodorek jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian

Otoczka: etyloceluloza 100 mPas, powidon K90, makrogol 1450, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierający sodu laurylosiarczan i polisorbata 80), krzemionka koloidalna uwodniona, trietylu cytrynian.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Bupropion Accord i co zawiera opakowanie

Bupropion Accord to kremowobiałe do jasnożółtych okrągłe tabletki z nadrukiem „GS2” na jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Średnica tabletki wynosi około 9,3 mm.

Lek pakowany jest w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkość opakowań: 7, 30, 60, 90 tabletek.

Lub blistry jednodawkowe OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 30 x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer:

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Austria	Bupropion Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Włochy	Bupropione Accord
Holandia	Bupropion Hcl Accord 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Niemcy	Bupropion Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finlandia	Bupropion Accord 300 mg säädellysti vapauttava tabletti
Norwegia	Paritdam
Polska	Bupropion Accord
Szwecja	Bupropion Accord
Słowenia	Bupropion Accord 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025