

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pixigan, 150 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 Pixigan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan
3. Jak przyjmować lek Pixigan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixigan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pixigan zawiera substancję czynną bupropionu chlorowodorek.

Lek Pixigan jest przepisany przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi noradrenaliną i dopaminą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan

Kiedy nie przyjmować leku Pixigan

- 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 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 ciężkie choroby wątroby,
- jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Pixigan,
- 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 Pixigan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Pixigan.

Zespół Brugadów

Jeśli pacjent ma zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

W związku ze stosowaniem leku Pixigan notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnsons syndrome*), toksyczne martwicze oddzielanie 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 krostkowa (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 Pixigan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Pixigan nie jest wskazany 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 Pixigan:

- 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 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 Pixigan. Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- jeżeli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową (skrajne wahania nastroju), ponieważ Pixigan może wywołać epizod tej choroby,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji, jednocześnie stosownie tych leków z lekiem Pixigan może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Pixigan 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 Pixigan. Może on 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 po raz pierwszy 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 przypadku 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.

Lek Pixigan 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 Pixigan (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Pixigan” 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 roślinnych lub witaminach, w tym lekach wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Pixigan, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Pixigan. 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,**
- **teofilinę,** lek na astmę lub choroby płuc,
- **tramadol,** silny lek przeciwbólowy,
- **leki uspokajające,** lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Pixigan (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Pixigan”),
- **leki przeciwmalaryczne** (takie jak meflochina lub chlorochina),
- **leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,**
- **steroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach),**
- **antybiotyki nazywane chinolonami,**
- **niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,**
- **leki przeciwcukrzycowe.**

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

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). Lek Pixigan może oddziaływać z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i pacjent może doświadczyć zmian stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), i inne objawy takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka),
- **leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (lewodopa, amantadyna, orfenadryna),
- **leki, które wpływają na metabolizm bupropionu** (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy),
- **leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych** (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid),
- **tyklopidynę lub kłopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,**
- **leki beta-adrenolityczne** (takie jak metoprolol),
- **leki do leczenia nieregularnego rytmu serca** (propafenon i flekainid),
- **plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.**

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan.

Lek Pixigan 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 Pixigan u pacjenta. Może zaistnieć

konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji. Nie należy zwiększać dawki leku

Pixigan bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Pixigan 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.

- **digoksynę z powodu chorób serca.**

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

Lek Pixigan z alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku Pixigan i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Pixigan. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Pixigan. Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.

Należy porozmawiać z lekarzem o picciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan.

Wpływ na badania moczu

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy przyjmować leku Pixigan, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem tego 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 Pixigan. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.

Składniki leku Pixigan mogą przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem leku Pixigan należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli lek Pixigan powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

3. Jak przyjmować lek Pixigan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. To są zwykle stosowane dawki, ale 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 Pixigan, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować

Zwykle zalecana dawka dla osób 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 należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Pixigan 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 tabletka. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Tabletki powinny być polykane w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się substancji czynnej 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 u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.

Jak długo stosować leczenie

Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zdecydować, jak długo stosować leczenie lekiem Pixigan. 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 czuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Pixigan, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pixigan

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

Pominięcie przyjęcia leku Pixigan

W wypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pixigan

Nie należy przerywać leczenia lekiem Pixigan 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.

Poważne działania niepożądane

Napady drgawkowe

U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Pixigan mogą wystąpić napady drgawkowe. Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest u pacjentów, którzy przyjmują 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 przyjmować więcej tabletek.**

Reakcje alergiczne

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

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (podobną do pokrzywki) 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** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
czerwone, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowie, 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** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - rozległe obszary występowania pęcherzy i rozległe złuszczenie się naskórka, występujące w ciężkiej postaci opisanej powyżej reakcji skórnej (toksyczne martwicze oddzielenie 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).

Toczniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia (częstość nieznana - częstość nie może być 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 Pixigan należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

Inne działania niepożądane

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

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

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,
- ból brzucha lub inne dolegliwości (zatwardzenie), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja),
- zwiększenie ciśnienia tętnicze krwi czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy,
- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie depresji (patrz również punkt 2: „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 pacjentów):

- napady drgawek.

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, nietypowe sny, mrowienie lub drętwienie, 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),
- 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).

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

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Pixigan lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan”). 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.
- 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, omamy, śpiączka), i inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Pixigan 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 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 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 Pixigan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym 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 Pixigan

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek.

Każda tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 150 mg bupropionu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Powidon K90

Cysteiny chlorowodorek jednowodny

Glicerolu dibehenian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 %

Etyloceluloza

Krzemionka koloidalna uwodniona

Powidon K90

Makrogol 1450

Trietylu cytrynian

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Jak wygląda lek Pixigan i co zawiera opakowanie

Lek Pixigan to tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Kremowobiałe do jasnożółtych okrągłe tabletki z czarnym nadrukiem „GS3” na jednej stronie, z drugiej strony gładkie, o średnicy około 7 mm i grubości około 5 mm.

Pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 i 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca/Importer:
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona,
Hiszpania

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: + 48 22 375 92 00

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

Dania: Bupropion hydrochloride Zentiva

Polska: Pixigan

Portugalia: Bupropiom Zentiva

Szwecja: Bupropion Zentiva

Niemcy: Bupropion Zentiva 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Norwegia: Bupropion hydrochloride Zentiva

Włochy: Bupropione Zentiva Italia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026