Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Bupropion-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupropion-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Bupropion-ratiopharm ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verordnet hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen Noradrenalin und Dopamin in Wechselwirkung tritt.

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

Bupropion-ratiopharm 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 in der Vergangenheit 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 oder 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-ratiopharm absetzen wollen
- **wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen,** die sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer oder MAOIs), **einnehmen** oder in den letzten 14 Tagen **eingenommen haben**.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt **und nehmen Sie Bupropion-ratiopharm nicht ein**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion-ratiopharm einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Bupropion-ratiopharm 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.

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

Erwachsene
Bevor Sie Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm* bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle verursachen 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-ratiopharm abbrechen. **Nehmen Sie Bupropion-ratiopharm nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

- **ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden** (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion-ratiopharm eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann.
- **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**.
- **ob Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen**. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion-ratiopharm kann zum **Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand**, führen (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Bupropion-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden bzw. Schäden dieser Organe 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-ratiopharm einnehmen. Er 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.

Schwere Hautreaktionen
Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit Bupropion-ratiopharm ® berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion-ratiopharm® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben sind.

Einnahme von Bupropion-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion-ratiopharm nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, **die *Monoaminoxidase-Hemmer*** (MAO-Hemmer oder MAOIs) genannt werden (siehe auch **„Bupropion-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,“** im Abschnitt 2).

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

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion-ratiopharm. 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 Lungenkrankheit einnehmen
- **wenn Sie Tramadol,** ein starkes Schmerzmittel, **einnehmen**
- **wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben** oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion-ratiopharm absetzen wollen (siehe auch **„Bupropion-ratiopharm 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, entweder 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, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie Bupropion-ratiopharm einnehmen. Ihr Arzt wird Risiko und Nutzen der Einnahme von Bupropion-ratiopharm gegeneinander abwägen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann höher 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-ratiopharm kann Wechselwirkungen mit einigen Arzneimitteln eingehen, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden und es kann zu Veränderungen Ihrer psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen.
- **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 angewendet werden
- **wenn Sie bestimmte Betablocker einnehmen** (wie Metoprolol)
- **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, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie Bupropion-ratiopharm einnehmen.

Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion-ratiopharm zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. **Erhöhen Sie Ihre Bupropion-ratiopharm-Dosis** nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle), zu haben, erhöht.

Bupropion-ratiopharm kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern,

- **wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen**

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es 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 Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen, die Dosis von Digoxin anzupassen.

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

Einnahme von Bupropion-ratiopharm zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion-ratiopharm 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 (epileptischen Anfall) zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion-ratiopharm beginnen.

Auswirkung auf Urintests

Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion-ratiopharm beruhen.

Der Wirkstoff von Bupropion-ratiopharm kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt **eine** 150 mg Tablette 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-ratiopharm morgens ein. Nehmen Sie Bupropion-ratiopharm nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff langsam in Ihren Körper freigibt. 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 täglich einer 150 mg Tablette bleiben**, z. B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

Wie lange müssen Sie Bupropion-ratiopharm einnehmen?

Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion-ratiopharm 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 suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion-ratiopharm **nicht** 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
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Schwere Hautreaktionen
Brechen Sie die Einnahme von Bupropion-ratiopharm® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrolyse).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Krampfanfälle
Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Bupropion-ratiopharm einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Bupropionhydrochlorid einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel 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 können nach der Einnahme von Bupropion-ratiopharm allergische Reaktionen auftreten. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht) und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut.
- 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 sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verordnet, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen
Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.
→ Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion-ratiopharm Lupusschübe, Hautausschläge oder Läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.**

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Schneller Puls
- Gewichtsverlust

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Erweiterung der Blutgefäße, Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, was Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht zur Folge haben kann
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln 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)
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare (*Alopezie*)
- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Suizidgedanken oder Gedanken an Selbstverletzung während der Therapie mit Bupropion-ratiopharm oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion-ratiopharm 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.
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (*Panikattacke*)
- Stottern
- Reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie).
- Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Bupropion-ratiopharm zusammen mit Arzneimitteln zur Anwendung gegen Depressionen (wie 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Bupropion-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

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.

Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.
  Jede Tablette enthält 150 mgBupropionhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Erster Überzug: Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Triethylcitrat
  Zweiter Überzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum

Wie Bupropion-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene bis blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,1 mm.

Bupropion-ratiopharm ist in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

In den Verschluss der Flasche ist ein Trockenmittel integriert, um die Tabletten trocken zu halten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

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

Deutschland:	Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Luxemburg:	Bupropion-ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande:	Bupropion HCl retard Teva 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal:	Bupropiom ratiopharm
Spanien:	Bupropión ratiopharm 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Noveber 2025.

Versionscode: Z07