

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Bupropion - 1 A Pharma 300 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Bupropion - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Bupropion - 1 A Pharma wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet. Es tritt im Gehirn mit den chemischen Substanzen Noradrenalin und Dopamin in Wechselwirkung. Diese Substanzen werden mit der Entstehung von Depressionen in Verbindung gebracht.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?**

**Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten.
- an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
- einen Gehirntumor haben.

- sich einem abrupten Alkoholzug unterziehen oder abrupt Arzneimittel absetzen, bei denen bekanntermaßen das Risiko von Entzugserscheinungen besteht, insbesondere bei
  - Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln oder Arzneimitteln zur Muskelentspannung mit Wirkstoffnamen, die auf „azepam“ enden oder
  - ähnlichen Beruhigungsmitteln.
- an einer schweren, langandauernden Leberfunktionsstörung leiden, gekennzeichnet durch den Abbau und die Verdickung des Lebergewebes.
- an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, zum Beispiel Bulimie oder Anorexia nervosa.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer, einnehmen oder eingenommen haben.

Zwischen der letzten Einnahme bestimmter Monoaminoxidase-Hemmer (sogenannte irreversible Monoaminoxidase-Hemmer) und der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma muss ein Zeitraum von mindestens 14 Tagen liegen.

Bei anderen Monoaminoxidase-Hemmern (sogenannte reversible Monoaminoxidase-Hemmer) kann ein Zeitraum von 24 Stunden ausreichend sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.  
Beachten Sie die Informationen im vorherigen Abschnitt „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie sich einem abrupten Alkoholzug unterziehen.
- Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird.
- Sie eine Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma hatten

Es wurde gezeigt, dass Bupropion - 1 A Pharma bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle verursachen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Behandelten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma abbrechen. Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen) oder psychische Probleme haben, da Bupropion - 1 A Pharma eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann.

Vor Behandlungsbeginn sollten Patienten untersucht werden, ob bei ihnen ein Risiko für Erkrankungen mit Episoden gesteigerter oder erregter Stimmungslage besteht.

- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion - 1 A Pharma kann zu einem Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand, führen (siehe „Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben.

Der Arzt wird Patienten mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion auf mögliche Nebenwirkungen überwachen. Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden die unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ als sechster Aufzählungspunkt aufgelistet ist.

- bei Ihnen ein Urintest erforderlich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen, da Bupropion einige Urintests, die zur Entdeckung anderer Arzneimittel dienen, beeinflussen kann.

- 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.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen. Er wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Zu Beginn der Behandlung sollte der Ausgangswert des Blutdrucks bestimmt werden, der insbesondere bei Patienten mit vorbestehendem Bluthochdruck weiter überwacht werden sollte.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion Krampfanfälle auslösen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkung ist erhöht bei Patienten, die

- an einer der Erkrankungen leiden, die in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter den ersten drei Aufzählungspunkten aufgelistet ist oder
- eines der Arzneimittel einnehmen, die in Abschnitt 2 unter „Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ als zweiter bis zwölfter Aufzählungspunkt aufgelistet sind.

Alle Patienten sollten auf bestehende Risikofaktoren untersucht werden. Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht weiter ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krampfanfälle während der Behandlung auftreten.

### **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
- 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 das 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 - 1 A Pharma berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

## Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bupropion - 1 A Pharma wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen, die Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und Suizidverhalten.

## Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bupropion - 1 A Pharma beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden, jedoch ist die Übersicht nicht vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, damit Ihre Behandlung bei Bedarf geändert werden kann:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden.

Beachten Sie den letzten Aufzählungspunkt in Abschnitt 2 unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Dosulepin, Desipramin, Imipramin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin) oder Arzneimittel zur Behandlung anderer psychischer Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin). Bupropion - 1 A Pharma und einige andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen können sich gegenseitig beeinflussen. Infolgedessen können bei Ihnen Veränderungen des Gemütszustandes (wie Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38°C, Beschleunigung des Herzschlags, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), auftreten.
- andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen)
- Tramadol (ein Schmerzmittel)
- Beruhigungsmittel

Beachten Sie den fünften Aufzählungspunkt in Abschnitt 2 unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie die Einnahme von Beruhigungsmitteln beenden wollen.

- Arzneimittel zur Vorbeugung gegen und Behandlung von Malaria, wie Mefloquin, Chloroquin
- Stimulanzien oder andere Arzneimittel, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren
- Steroide, entweder durch Einnahme oder als Injektion angewendet
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, deren Wirkstoffnamen auf „oxacin“ enden

- Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können (angewendet zur Behandlung von Allergien, Schlafstörungen oder Erkältungen oder zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Levodopa, Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Orphenadrin (Arzneimittel zur Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen)
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzzuständen, Arzneimittel, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion - 1 A Pharma abzubauen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Krebserkrankung, wie Cyclophosphamid, Ifosfamid
- Ticlopidin, Clopidogrel (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung, hauptsächlich eingesetzt zur Vorbeugung von Schlaganfällen)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzerkrankungen oder anderen Erkrankungen, deren Wirkstoffnamen auf „lol“ enden, wie Metoprolol, Betablocker
- Propafenon, Flecainid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Nikotinplaster (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- Ritonavir, Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)  
Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion - 1 A Pharma bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion - 1 A Pharma zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion - 1 A Pharma-Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle) zu haben, erhöht.
- Tamoxifen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs)  
Wenn Sie Tamoxifen einnehmen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung der Depression umzustellen.
- Digoxin (ein Arzneimittel für Ihr Herz)  
Wenn Sie Digoxin einnehmen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, die Dosis von Digoxin anzupassen.
- Metamizol (angewendet zur Behandlung von Fieber und starken akuten und chronischen Schmerzen)

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird die Vorteile und Risiken der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma für Sie abwägen.

### **Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma wird das Trinken von Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) nicht empfohlen. Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören, da es Ihr Risiko erhöhen kann, einen Krampfanfall zu erleiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das Trinken und einen Alkoholentzug, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Einnahme. Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einige klinische Studien zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Der Wirkstoff von Bupropion - 1 A Pharma geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Seien Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig, bis Sie sicher sind, dass Sie durch die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma nicht beeinträchtigt werden.

Wenn Ihnen schwindelig oder benommen wird, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Bupropion - 1 A Pharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

150 mg einmal täglich.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg einmal täglich erhöhen.

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal täglich.

Sie dürfen Bupropion - 1 A Pharma nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung, wie in Abschnitt 2 unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ als sechster Aufzählungspunkt aufgelistet, leiden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ihre Tabletten im Ganzen morgens mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht öfter als einmal täglich ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen, da sonst die Gefahr einer Überdosierung besteht, weil der Wirkstoff zu schnell freigesetzt wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).



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.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen sollen.

Es kann einige Zeit dauern, manchmal Wochen oder Monate, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen, und die volle Wirkung einsetzt. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auch dann Bupropion - 1 A Pharma weiterhin einzunehmen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie bei einer Überdosis sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, da sich dadurch das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, warten Sie ab und 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma 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.

### **Schwere Nebenwirkungen**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

#### Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1000 Behandelten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel 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 treten nach der Einnahme von Bupropion allergische Reaktionen auf. 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 lange fortbestehen.** Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome verordnet, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

### **Schwere Hautreaktionen**

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

- Sehr selten: 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).

### **Lupus-Hautausschlag oder Verschlimmerung von Lupus-Symptomen**

Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Bupropion einnehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion – 1 A Pharma Lupus-Schübe, Hautausschlag oder Läsionen (insbesondere an Stellen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

### **Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**

Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Bupropionhydrochlorid einnehmen, nicht abschätzbar

Zu den Symptomen von AGEP gehört unter anderem ein Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

Wenn Sie einen Hautausschlag haben, der mit Eiter gefüllte Pickel/Blasen aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen. Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma unbedingt morgens ein.
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

**Häufige Nebenwirkungen** (können 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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifigkeit, 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).
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen während der Therapie mit Bupropion - 1 A Pharma oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie 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
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Veränderungen des Gemütszustandes (wie Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38°C, Beschleunigung des Herzschlags, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), wenn Bupropion - 1 A Pharma gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin) angewendet wird

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Bupropion - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K 90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Ethylcellulose 100 mPas, Povidon K 90, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) (enthält Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80), Siliciumdioxid-Hydrat, Macrogol 1450, Triethylcitrat

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung 28%

### Wie Bupropion - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Cremerfarbene bis blassgelbe, runde Tabletten (Durchmesser ca. 9,3 mm), die auf der einen Seite mit „GS2“ bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind.

Packungsgrößen:

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 10, 30, 60 und 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Deutschland

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

Deutschland: Bupropion - 1 A Pharma 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Finnland: Bupropion Sandoz 300 mg säädelysti vapauttavat tabletit

Niederlande: Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Schweden: Bupropion Sandoz 300 mg tabletter med modifierad frisättning

Spanien: Bupropión Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**