BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bupropion HCl retard Teva 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Bupropion HCl retard Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUPROPION HCL RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Bupropion HCl retard Teva is een medicijn dat door uw arts is voorgeschreven om uw depressie te behandelen. Gedacht wordt dat het reageert met chemische stoffen in de hersenen, *noradrenaline* en *dopamine* genaamd, die in verband worden gebracht met depressie.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U neemt andere medicijnen in die bupropion bevatten**
- **U heeft epilepsie of u heeft in het verleden toevallen gehad** (toevallen: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- **U heeft een eetstoornis**, of u heeft eerder een eetstoornis gehad (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **U heeft een hersentumor**

- **U bent gewoonlijk een zware alcohol drinker** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken
- **U heeft ernstige leverproblemen**
- **U bent kortgeleden gestopt met het innemen van kalmerende medicijnen** of u bent van plan hiermee te stoppen terwijl u Bupropion HCl retard Teva inneemt
- **U neemt andere medicijnen in tegen depressie** die *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) worden genoemd **of u heeft deze** de afgelopen 14 dagen **ingenomen**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is en neem dit medicijn niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt afgeraden voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar.
Er is een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal (zelfmoord) gedrag wanneer kinderen jonger dan 18 jaar worden behandeld met antidepressiva (medicijnen tegen depressie).

Volwassenen
Wat uw arts moet weten voordat u dit medicijn gaat innemen:
- **of u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **of u diabetes (suikerziekte) heeft** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **of u een ernstige verwonding aan het hoofd heeft of heeft gehad**

Er is aangetoond dat dit medicijn convulsies (toevallen: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) veroorzaakt bij ongeveer 1 op de 1.000 mensen. Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de bovengenoemde groepen. Als u een toeval krijgt tijdens de behandeling, moet u stoppen met de inname van dit medicijn. **Neem geen tabletten meer in en neem contact op met uw arts.**

- **Als u een bipolaire stoornis heeft** (extreme stemmingswisselingen), want dit medicijn kan een episode van deze ziekte opwekken
- **Als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet** (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of **als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie**
- **Als u andere medicijnen tegen depressie gebruikt**, het gebruik van deze medicijnen samen met Bupropion HCl retard Teva kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?” in deze rubriek)
- **Als u lever- of nierproblemen heeft,** u heeft dan meer kans op bijwerkingen

Neem, voordat u dit medicijn gaat gebruiken, nogmaals contact op met uw arts **als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is.** Hij of zij wil misschien speciale aandacht besteden aan uw zorg of een andere behandeling aanbevelen.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie
Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. In het algemeen kan het ongeveer 2 weken of soms langer duren voordat deze medicijnen werken.
U heeft een grotere kans op gedachten over zelfmoord of verergering van uw depressie:
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een hoger risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een medicijn tegen depressie

Als u gedachten heeft over zelfverwonding of zelfmoord, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.**
Het kan nuttig zijn een familielid of goede vriend/vriendin te vertellen dat u depressief bent en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Als u andere antidepressiva inneemt die *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) **worden genoemd of** als u deze medicijnen de afgelopen 14 dagen **heeft ingenomen, vertel dit dan uw arts en gebruik Bupropion HCl retard Teva niet** (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2).

Gebruikt u naast Bupropion HCl retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruiden of vitaminen, waaronder producten die u zelf heeft gekocht. Uw arts kan uw dosis Bupropion HCl retard Teva veranderen of een verandering van uw andere medicijnen voorstellen.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Bupropion HCl retard Teva gebruikt worden.
Sommige daarvan verhogen de kans op toevallen of convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen). Andere medicijnen kunnen het risico op andere bijwerkingen verhogen. Hieronder worden enkele voorbeelden gegeven, maar het is geen volledige lijst.

Er kan een grotere kans dan normaal zijn op toevallen:
- **als u andere medicijnen inneemt tegen een depressie of een andere psychische aandoening**
- **als u theofylline inneemt** voor de behandeling van astma of longziekte
- **als u tramadol inneemt**, een sterke pijnstiller

- **als u kalmerende medicijnen heeft gebruikt** of als u van plan bent hiermee te stoppen terwijl u Bupropion HCl retard Teva gebruikt (zie ook "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" in rubriek 2)
- **als u medicijnen tegen malaria inneemt** (zoals mefloquine of chloroquine)
- **als u stimulerende medicijnen of andere medicijnen inneemt om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden**
- **als u steroïden gebruikt (via de mond of als injectie)**
- **als u antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën) inneemt die quinolonen genoemd worden**
- **als u sommige typen antihistaminica (medicijnen tegen allergieën) inneemt die slaperigheid veroorzaken**
- **als u medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is**, voordat u Bupropion HCl retard Teva gaat gebruiken. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van Bupropion HCl retard Teva voor u tegen elkaar afwegen.

Er kan een grotere kans dan normaal zijn op andere bijwerkingen:
- **als u andere medicijnen tegen een depressie** (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepine, desipramine of imipramine) of een andere psychische aandoening (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) **inneemt**. Bupropion HCl retard Teva kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en u kunt veranderingen in psychische toestand ervaren (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree)
- **als u medicijnen inneemt tegen de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **als u medicijnen inneemt die ervoor zorgen dat uw lichaam bupropion moeilijker af kan breken (**carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- **als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- **als u ticlopidine of clopidogrel inneemt; deze medicijnen worden vooral gebruikt om beroertes te voorkomen**
- **als u bepaalde bètablokkers inneemt** (zoals metoprolol)
- **als u bepaalde medicijnen voor een onregelmatig hartritme inneemt** (propafenon of flecaïnide)
- **als u nicotinepleisters gebruikt om u te helpen stoppen met roken**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande punten op u van toepassing is**, voordat u Bupropion HCl retard Teva gaat innemen.

Bupropion HCl retard Teva kan minder goed werken:
- **als u ritonavir of efavirenz inneemt**, medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie.

Als dit voor u geldt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal controleren hoe goed Bupropion HCl retard Teva bij u werkt. Het kan noodzakelijk zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere behandeling van uw depressie.
Verhoog de dosering van dit medicijn niet zonder overleg met uw arts, omdat dit het risico op bijwerkingen, zoals toevallen, kan verhogen.

Bupropion HCl retard Teva kan ervoor zorgen dat andere medicijnen minder goed werken:
- **als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker**

Als dit voor u geldt, vertel dat dan aan uw arts. Het kan nodig zijn om uw depressie op een andere manier te behandelen.
- **als u digoxine voor uw hart inneemt**

Als dit voor u geldt, vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosis digoxine aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol kan invloed hebben op de werking van dit medicijn. Als u dit medicijn samen met alcohol gebruikt, kan dit in zeldzame gevallen invloed hebben op uw zenuwen of geestelijke toestand. Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze dit medicijn innemen. Uw arts kan u vragen geen, of heel weinig, alcohol (bier, wijn of sterke drank) te drinken terwijl u dit medicijn inneemt. Maar als u nu veel alcohol drinkt, mag u niet plotseling stoppen: u loopt dan het risico dat u een toeval krijgt.

Neem contact op met uw arts over uw drankgebruik voordat u begint met de inname van dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, tenzij uw arts het aanbeveelt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt. Sommige onderzoeken (maar niet alle) melden een hoger risico op aangeboren afwijkingen, vooral hartafwijkingen, bij baby's van moeders die dit medicijn hebben ingenomen. Het is niet bekend of deze hartafwijkingen door gebruik van dit medicijn komen.

De stoffen in dit medicijn kunnen in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u van dit medicijn duizelig of licht in het hoofd wordt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. In deze bijsluiter staan de gebruikelijke doseringen vermeld, maar het advies van uw arts geldt voor u persoonlijk. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het kan een tijdje duren voordat u zich beter begint te voelen. Het kost tijd voordat het medicijn helemaal goed werkt, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen, kan uw arts u adviseren dit medicijn te blijven innemen om te voorkomen dat de depressie niet terugkomt.

Hoeveel moet u gebruiken?
De geadviseerde dosering uitsluitend voor volwassenen is **één** 150 mg tablet per dag.
Uw arts kan uw dosis tot 300 mg per dag verhogen als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

Neem uw dosis van dit medicijn in de ochtend in. Neem dit medicijn niet vaker dan 1 keer per dag in.

De tablet heeft een omhulsel dat het medicijn langzaam in uw lichaam afgeeft. U zou in uw ontlasting iets kunnen opmerken dat eruitziet als een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam verlaat.

Slik de tabletten in hun geheel door. Er mag niet op de tabletten gekauwd worden en ze mogen niet worden fijngemaakt of gebroken - als u dit toch doet, kan u een overdosis krijgen, omdat het medicijn te snel zal vrijkomen in uw lichaam. Dit kan betekenen dat u meer kans op bijwerkingen heeft, zoals convulsies (toevallen: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen).

Sommige mensen blijven gedurende de hele behandeling **één 150 mg tablet per dag gebruiken.** Uw arts kan dit hebben voorgeschreven als u lever- of nierproblemen heeft.

Hoelang moet u dit medicijn blijven innemen?
Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Het kan weken of maanden duren voordat u verbetering ziet. Bespreek uw verschijnselen regelmatig met uw arts om te beslissen hoelang u het medicijn moet blijven gebruiken. Als u zich beter begint te voelen, kan uw arts u adviseren dit medicijn te blijven gebruiken om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel tabletten inneemt, loopt u een hoger risico op een toeval of een convulsie. **Kom direct in actie.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop **niet** met de inname van dit medicijn en verlaag de dosis niet zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Vertel het uw arts onmiddellijk, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:
- ***Toevallen of convulsies***
  Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die dit medicijn gebruiken, loopt risico op een toeval (stuipen of convulsies: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen). De kans dat dit gebeurt, is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde medicijn gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan normaal. Praat met uw arts als u zich ongerust maakt.
  Als u een convulsie heeft, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. **Neem geen tabletten meer.**
- ***Allergische reacties***
  Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op dit medicijn. Dit zijn onder andere:
  - rode huid of uitslag (die lijkt op netelroos: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), blaren of jeukende bulten (galbulten) op de huid. Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis nodig, vooral als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen heeft
  - ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
  - gezwollen oogleden, lippen of tong
  - pijn in spieren of gewrichten
  - plotseling slap in elkaar zakken (collaps) of een black-out

  Als u verschijnselen heeft van een allergische reactie, moet u direct contact opnemen met een arts. **Neem geen tabletten meer.**
  Allergische reacties kunnen lang duren. Als uw arts iets voorschrijft om te helpen bij allergische verschijnselen, moet u de kuur afmaken.
- **Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus**
  Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
  Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen. Ervaart u opflakkeringen van lupus, uitslag of huidlaesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u dit medicijn gebruikt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt**

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Slaapproblemen. Zorg dat u dit medicijn in de ochtend inneemt.
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Misselijkheid, braken

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- Koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms door een allergische reactie)
- Beven, trillen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- Zich angstig of onrustig voelen
- Buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexie)
- Verhoogde bloeddruk (soms ernstig), plotselinge roodheid van het gezicht en hals
- Oorsuizen, stoornissen in het zien

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Zich depressief voelen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” onder “Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie”)
- Zich verward voelen
- Concentratieproblemen
- Hogere hartslag
- Gewichtsverlies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Hartkloppingen, flauwvallen
- Verwijding van de bloedvaten, een daling van de bloeddruk bij het opstaan die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt
- Spiertrekkingen, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- Zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig, agressief voelen; vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht), wat kan komen door meer leverenzymen in het bloed, leverontsteking
- Ernstige allergische reacties: uitslag in combinatie met gewrichts- en spierpijn
- Veranderingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed
- Meer of minder plassen dan normaal
- Moeite met het ophouden van uw plas (urine incontinentie)
- Ernstige huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn
- Uw psoriasis wordt erger (verdikte plekken rode huid)

- Zich onwerkelijk of vreemd voelen (depersonalisatie), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), dingen voelen of geloven die niet waar zijn (wanen), het gevoel in de gaten gehouden of achtervolgd te worden, zonder dat dit waar is (paranoia)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Gedachten over zelfverwonding of zelfmoord tijdens het gebruik van dit medicijn of vlak na het stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"). Wanneer u deze gedachten heeft, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar de spoedeisendehulpafdeling van een ziekenhuis gaan**
- Veranderingen in psychische toestand (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38°C, verhoogde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree), terwijl u Bupropion HCl retard Teva samen met medicijnen voor de behandeling van depressie gebruikt (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine)
- Verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (psychose). Andere verschijnselen kunnen onder andere hallucinaties zijn (dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn) en/of wanen (dingen voelen of geloven die niet waar zijn)
- Minder rode bloedcellen (anemie), minder witte bloedcellen (leukopenie) en minder bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet meer dan 3 maanden na eerste opening.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht en licht.
Na openen: Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijn moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 150 mg bupropionhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  - *Tabletkern:* hydroxypropylcellulose (E463) (bevat siliciumdioxide), gekiezeld microkristallijne cellulose, stearinezuur, magnesiumstearaat, gezuiverd water
  - *Tabletomhulling:* ethylcellulose (E462), hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), triethylcitraat (E1505), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, talk (E553b)

Hoe ziet Bupropion HCl retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Roomwitte tot vaalgele, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een diameter van ongeveer 8,1 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen met een moeilijk door kinderen te openen dop met 7, 30 of 90 tabletten. De dop van de fles bevat een ingebouwd droogmiddel dat de tabletten drooghoudt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

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

In het register ingeschreven onder
RVG 123739

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Bupropion Teva 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte / comprimés à libération modifiée / Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italië	Bupropione Teva
IJsland	Bupropion Teva
Nederland	Bupropion HCl retard Teva 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Noorwegen	Bupropion hydrochloride Teva
Oostenrijk	Bupropion ratiopharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Slovenië	Bupropion Teva 150 mg tabletes prirejenim sproščanjem
Spanje	Bupropión Teva 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Zweden	Bupropion Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand januari 2023

1122.6v.FN