

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bupropion HCl 150 mg Focus Care, tabletten met gereguleerde afgifte** bupropionhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 150 mg Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bupropion HCl 150 mg Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bupropion HCl 150 mg Focus Care is een geneesmiddel dat door uw arts aan u is voorgeschreven voor het behandelen van uw depressie. Men denkt dat het reageert met chemische stoffen in de hersenen, noradrenaline en dopamine genaamd, die in verband gebracht worden met depressie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **u gebruikt andere geneesmiddelen die bupropion bevatten**
- **bij u is epilepsie vastgesteld of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen**
- **u lijdt aan een eetstoornis**, of hebt hieraan geleden (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **u hebt een hersentumor**
- **u bent gewoonlijk een zware drinker** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken
- **u hebt ernstige leverproblemen**
- **u bent onlangs gestopt met het gebruik van kalmerende middelen** of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u dit middel gebruikt
- **u gebruikt andere geneesmiddelen voor depressie** die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd **of heeft deze de afgelopen 14 dagen gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is, en gebruik dit middel niet.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

##### **Brugada-syndroom**

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.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel 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 (geneesmiddelen tegen depressie).

## **Volwassenen**

**Wat uw arts moet weten voordat u dit middel gebruikt:**

- **of u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **of u diabetes hebt** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **of u een ernstige hoofdwond of een geschiedenis van hoofdtrauma (hoofdverwonding) hebt**

Er is aangetoond dat dit middel convulsies (toevallen) 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 het gebruik van dit middel. **Neem geen tabletten meer en raadpleeg uw arts.**

- **of u een bipolaire stoornis hebt** (extreme stemmingswisselingen), want dit middel kan een episode van deze ziekte opwekken
- **of u lever- of nierproblemen hebt;** u hebt dan meer kans op bijwerkingen

Neem voordat u dit middel gaat gebruiken nogmaals contact op met uw arts **als één van bovenstaande factoren 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 zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken (in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer).

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt** dat u zich depressief voelt, en hen vraagt 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 geneesmiddelen?**

**Als u andere antidepressiva genaamd monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of deze geneesmiddelen de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt, vertel dit dan uw arts, en gebruik dit middel niet** (Zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” in rubriek 2).

**Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen, kruiden of vitaminen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of gaat gebruiken, waaronder producten die u zelf hebt gekocht.** Hij of zij kan uw dosis van dit middel veranderen of een verandering in uw andere medicatie voorstellen.

**Sommige geneesmiddelen kunnen beter niet samen met dit middel gebruikt worden.** Sommige daarvan verhogen de kans op toevallen of convulsies. Andere geneesmiddelen kunnen het risico op andere bijwerkingen verhogen. Sommige voorbeelden worden hieronder aangegeven, maar het is geen volledige lijst.

**Er kan een hogere kans dan normaal zijn op toevallen.**

- **als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen een depressie of een andere psychische aandoening**
- **als u theofylline gebruikt** voor de behandeling van astma of longziekte
- **als u tramadol gebruikt**, een sterke pijnstiller
- **als u kalmerende middelen hebt gebruikt** of als u van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u dit middel gebruikt (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” in rubriek 2)
- **als u geneesmiddelen tegen malaria gebruikt** (zoals mefloquine of chloroquine)
- **als u stimulerende middelen of andere geneesmiddelen gebruikt om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden**
- **als u steroïden gebruikt (via de mond of als injectie)**
- **als u antibiotica (geneesmiddelen tegen infecties met bacteriën) gebruikt die quinolonen genoemd worden**
- **als u sommige typen antihistaminica (middelen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken**
- **als u geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte) gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel voor u tegen elkaar afwegen.

**Er kan een grotere kans dan normaal zijn op andere bijwerkingen.**

- **als u andere geneesmiddelen tegen een depressie** (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, dosulepine, desipramine of imipramine) of een andere psychische aandoening (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) gebruikt
- **als u geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **als u geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op het vermogen van uw lichaam om dit middel af te breken** (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- **als u geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- **als u ticlopidine of clopidogrel gebruikt; deze middelen worden vooral gebruikt om beroertes te voorkomen**
- **als u bepaalde bètablokkers gebruikt** (zoals metoprolol)
- **als u bepaalde geneesmiddelen voor een onregelmatig hartritme gebruikt** (propafenon of flecaïnide)
- **als u nicotinepleisters gebruikt om u te helpen om te stoppen met roken**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u dit middel gebruikt.

**Dit middel kan minder effectief zijn**

- **als u ritonavir of efavirenz gebruikt**, geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie

**Als dit voor u geldt**, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal controleren hoe goed dit middel bij u werkt. Het kan noodzakelijk zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere

behandeling van uw depressie. **Verhoog** uw dosering van dit middel **niet** zonder dit te overleggen met uw arts, aangezien dit het risico kan verhogen op het optreden van bijwerkingen, zoals toevallen.

**Dit middel kan andere geneesmiddelen minder effectief maken**

- **als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker**

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

- **als u digoxine voor uw hart gebruikt**

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

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan van invloed zijn op de manier waarop dit middel werkt en, als u dit middel samen met alcohol gebruikt, kan dit in zeldzame gevallen uw zenuwen of geestelijke toestand beïnvloeden. Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze dit middel gebruiken. Uw arts kan voorstellen dat u geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) moet gebruiken terwijl u dit middel gebruikt of probeert erg weinig alcohol te drinken. Maar als u nu veel alcoholische dranken drinkt, moet 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 het gebruik van dit middel.

**Effect op urinetesten**

Dit middel kan laboratoriumtesten met urine om andere middelen te vinden verstoren. Als er een laboratoriumtest met uw urine uitgevoerd moet worden, vertel uw arts of in het ziekenhuis dan dat u dit middel gebruikt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, tenzij uw arts het aanbeveelt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sommige, maar niet alle, onderzoeken hebben een toename gemeld in het risico op geboortefwijkingen, in het bijzonder hartdefecten, bij baby's van wie de moeders dit middel hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze hartdefecten te wijten zijn aan het gebruik van dit middel.

De stoffen in dit middel kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u van dit middel duizelig of licht in het hoofd wordt, mag u niet rijden of gereedschap of machines bedienen.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel 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 is 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 geneesmiddel zijn volledige werking heeft, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren dit middel te blijven gebruiken om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

### ***Hoeveel moet u gebruiken?***

De gebruikelijke aanbevolen dosering uitsluitend voor volwassenen is **één** 150 mg tablet per dag.

**Uw arts kan uw dosering tot 300 mg per dag verhogen** als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

**Neem uw dosering van dit middel 's ochtends in. Neem dit middel niet vaker dan eenmaal daags in.**

De tablet heeft een omhulsel dat ervoor zorgt dat het geneesmiddel langzaam in uw lichaam vrijkomt. Het kan zijn dat er in uw ontlasting iets zit dat eruitziet als een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam verlaat.

**Slik de tabletten in hun geheel door.** De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken - als u dit doet is er een risico op een overdosering, aangezien het geneesmiddel te snel zal vrijkomen in uw lichaam. Dit kan betekenen dat u meer kans op bijwerkingen heeft, zoals toevallen (insulten).

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

### ***Hoe lang moet u het gebruiken?***

**Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u dit middel moet gebruiken.** Het kan weken of maanden duren voordat u enige verbetering ziet. Bespreek uw symptomen regelmatig met uw arts om te beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet blijven gebruiken. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren dit middel te blijven gebruiken, om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

### ***Heeft u te veel van dit middel ingenomen?***

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat u het risico op een toeval of een convulsie verhoogt.

**Handel direct.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis.

### ***Bent u vergeten dit middel in te nemen?***

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 innemen van dit middel***

Stop **niet** met het innemen van dit middel en verlaag uw dosering niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### ***Convulsies of toevallen***

Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die dit middel gebruiken loopt risico op een toeval. De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan gebruikelijk. Raadpleeg uw arts als u zich ongerust maakt.

**Als 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 middel. Deze zijn

- rode huid of uitslag (die lijkt op netelroos), blaren of jeukende bulten (galbulten) op de huid. Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk, met name als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen hebt
- ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- collaps (flauwte) of een black-out

**Als u tekenen hebt van een allergische reactie**, moet u direct een arts raadplegen. **Neem geen tabletten meer.**

**Allergische reacties kunnen lang duren.** Als uw arts iets voorschrijft om te helpen bij allergische symptomen moet u de kuur afmaken.

### ***Andere bijwerkingen***

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** deze kunnen meer dan één op de 10 mensen treffen

- slaapproblemen. Zorg dat u dit middel 's ochtends inneemt
- hoofdpijn
- droge mond
- misselijkheid, overgeven

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** deze kunnen tot één op de 10 mensen treffen

- koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie)
- onvast gevoel, trillen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- zich angstig of geagiteerd voelen
- buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexia)
- verhoging van de bloeddruk (soms ernstig), blozen
- oorsuizingen, stoornissen in het zien

**Soms voorkomende bijwerkingen** kunnen tot één op de 100 mensen treffen

- zich depressief voelen (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' onder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie')
- zich verward voelen
- concentratieproblemen
- versnelde hartslag
- gewichtsverlies

**Zelden voorkomende bijwerkingen** kunnen tot één op de 1.000 mensen treffen

- toevallen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** kunnen tot één op de 10.000 mensen treffen

- hartkloppingen, flauwvallen
- zenuwtrekken, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig, agressief voelen, vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*), wat veroorzaakt kan worden door verhoogde leverenzymen, hepatitis
- ernstige allergische reacties; uitslag in combinatie met gewrichts- en spierpijn
- veranderingen in bloedglucosespiegel
- meer plassen dan gebruikelijk
- urine incontinentie (onverwachts plassen, urineverlies)

- ernstige huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn
- verslechtering van psoriasis (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*); ernstige achterdochtigheid (*paranoïa*)

### Andere bijwerkingen

Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, waarvan niet bekend is hoe vaak dat precies gebeurt is:

- gedachten over het toebrengen van letsel aan zichzelf of aan het plegen van zelfmoord tijdens het gebruik van dit middel of vlak na het stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’). Wanneer u deze gedachten hebt, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een Spoedeisende Hulp-afdeling van een ziekenhuis**
- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (*psychose*); andere symptomen kunnen onder meer hallucinaties en/of wanen zijn
- verminderde aantallen rode bloedcellen (anemie), verminderde aantallen witte bloedcellen (leukopenie) en verminderde aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor ongeopende containers zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening: 3 maanden houdbaar en bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bupropionhydrochloride. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 150 mg bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern:

Hydroxypropylcellulose (E 463)

Geconcentreerd zoutzuur (E 507)

Gesiliconiseerd microkristallijne cellulose  
Stearinezuur 50 (E 570)  
Magnesiumstearaat

Tablet omhulling:

Opadry white: ethylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), titaniumdioxide (E 171)  
Triethylcitraat (E 1505)  
Methacrylzuur - ethyl acrylaat copolymer 1:1  
Talk (E 553b)

**Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een gebroken witte tot lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer  $8,13 \pm 0,4$  mm en een dikte van tussen de 3,61- 4,24 mm.

Dit middel is verpakt in HDPE-containers met 30 of 90 tabletten met gereguleerde afgifte. De containers bevatten ook een droogmiddel en zijn afgesloten met een kind-veilige plastic dop (PP-sluiting) met een inductiefilmembraan.

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**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

**Fabrikant**

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 127105

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**