

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bupropion HCl Accord 300 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bupropion HCl Accord is een medicijn dat door uw arts aan u 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 gebracht worden 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.
- U gebruikt andere medicijnen die bupropion bevatten
- U hebt epilepsie of u heeft in het verleden toevallen (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) gehad
- U hebt een eetstoornis, of hebt eerder een eetstoornis gehad (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 alcohol drinken
- U hebt ernstige leverproblemen
- U bent kort geleden gestopt met het gebruik van kalmerende middelen of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Bupropion HCl Accord gebruikt
- U gebruikt andere medicijnen 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 de bovenstaande punten op u van toepassing is, en gebruik dit medicijn niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Brugada-syndroom

- als u een aandoening heeft die Brugada-syndroom wordt genoemd (een zeldzame erfelijke ziekte die van invloed is op het hartritme) of als er hartstilstand of plotselinge dood in uw familie is voorgekomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt afgeraden voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar.

Er is een hoger risico op gedachten over zelfmoord en zelfmoordpogingen wanneer kinderen jonger dan 18 jaar worden behandeld met antidepressiva (medicijnen tegen depressie).

Volwassenen

Wat uw arts moet weten voordat u dit medicijn gebruikt:

- of u regelmatig veel alcohol drinkt
- of u diabetes (suikerziekte) hebt waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- of u een ernstige verwonding aan het hoofd hebt of hebt gehad

Er is aangetoond dat dit medicijn convulsies (toevallen; aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) veroorzaakt bij ongeveer 1 op de 1000 gebruikers. Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de groepen hierboven. Als u een convulsie krijgt tijdens de behandeling, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem geen tabletten meer en neem contact op met uw arts.

- of u een bipolaire stoornis hebt (extreme stemmingswisselingen), want dit medicijn kan een episode van deze ziekte opwekken
- als u andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie; het gebruik van die medicijnen samen met Bupropion HCl Accord kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?" in deze rubriek).
- of u lever- of nierproblemen hebt; u hebt dan meer kans op bijwerkingen

Neem voordat u dit medicijn gaat gebruiken nogmaals contact op met uw arts als één van de punten hierboven 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 al deze medicijnen meestal na ongeveer 2 weken of soms langer gaan werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding
- als u jongere bent. Onderzoeken bij proefpersonen laten een hoger risico zien op zelfmoordgedrag bij jongeren (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 de 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 hem/haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u andere antidepressiva genaamd *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) gebruikt of deze medicijnen de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt, **vertel dit dan uw arts, en gebruik**

Bupropion HCl Accord niet (Zie ook "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" in rubriek 2).

Gebruikt u naast Bupropion HCl Accord 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 hebt gekocht. Uw arts kan uw dosis Bupropion HCl Accord veranderen of een verandering van uw andere medicijnen voorstellen.

Sommige medicijnen mogen niet met Bupropion HCl Accord 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. Sommige voorbeelden worden hieronder aangegeven, maar het is geen volledige lijst.

Er kan een grotere kans dan normaal zijn op toevallen...

- als u andere medicijnen 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 Bupropion HCl Accord gebruikt (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2)
- als u medicijnen tegen malaria gebruikt (zoals mefloquine of chloroquine)
- als u stimulerende middelen of andere medicijnen gebruikt 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) gebruikt die quinolonen genoemd worden
- als u sommige typen antihistaminica (medicijnen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken
- als u medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) gebruikt

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als één van de punten hierboven op u van toepassing is, voordat u Bupropion HCl Accord gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van Bupropion HCl Accord 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) gebruikt. Bupropion HCl Accord 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 gebruikt tegen de ziekte van Parkinson (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- als u medicijnen gebruikt die zorgen dat uw lichaam Bupropion HCl Accord moeilijker af kan breken (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- als u medicijnen gebruikt voor het behandelen van kanker (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- als u ticlopidine of clopidogrel gebruikt; deze medicijnen worden vooral gebruikt om beroertes te voorkomen
- als u bepaalde bètablokkers gebruikt (zoals metoprolol)
- als u bepaalde medicijnen 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 Bupropion HCl Accord gebruikt.

Bupropion HCl Accord kan minder goed werken

- als u ritonavir of efavirenz gebruikt, 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 Accord bij u werkt.

Het kan nodig zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere behandeling van uw depressie. Verhoog uw dosering van Bupropion HCl Accord niet zonder dit te overleggen met uw arts, omdat dit het risico kan verhogen op bijwerkingen, zoals toevallen.

Bupropion HCl Accord kan zorgen dat andere medicijnen minder goed werken

- als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker

Als dit voor u geldt, vertel dat dan onmiddellijk 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 dat dan onmiddellijk 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 manier waarop dit medicijn werkt. 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 gebruiken. Uw arts kan u vragen geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) te drinken terwijl u dit medicijn gebruikt of erg weinig alcohol proberen te drinken. 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 het gebruik van dit medicijn.

Effect op urinetesten

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

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 een medicijn inneemt. Sommige onderzoeken (maar niet alle) melden een groter risico op aangeboren afwijkingen, vooral hartafwijkingen, bij baby's van moeders die dit medicijn hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze hartafwijkingen door gebruik van dit medicijn komen.

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

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?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 medicijn helemaal goed werkt, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren dit medicijn te blijven gebruiken om te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

Hoeveel moet u gebruiken?

Bupropion HCl Accord is alleen verkrijgbaar in de sterkte van 300 mg. Voor de dosering van 150 mg moeten andere, geschikte producten worden gebruikt die op de markt zijn.

De gebruikelijke aanbevolen dosering alleen 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 medicijn in de ochtend in. Neem dit medicijn niet vaker dan 1 keer per dag in.

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

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, pletten of breken - als u dit 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 de hele behandeling één 150 mg tablet per dag gebruiken. Uw arts kan dit hebben voorgeschreven als u lever- of nierproblemen hebt.

Hoelang moet u dit medicijn blijven gebruiken?

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 zorgen dat de depressie niet terugkomt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat het risico op een toeval of een convulsie hoger wordt. Kom direct in actie. Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de normale 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 het gebruik 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

Toevallen of convulsies

Ongeveer 1 op de 1000 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 medicijnen gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan normaal. Praat met 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 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 hebt
- ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- collaps (flauwte) of een blackout

Als u verschijnselen hebt 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 bij mensen die Bupropion HCl Accord gebruiken niet worden bepaald)

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen. Ervaart u opflakeringen van lupus, uitslag of huidlaesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Bupropion HCl Accord gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Niet bekend - de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald bij mensen die Bupropion HCl Accord gebruiken. Symptomen van AGEP zijn onder meer huiduitslag en met pus gevulde puisten/blaren.

→ **Als u huiduitslag en met pus gevulde puisten/blaren heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat de behandeling dan mogelijk gestopt moet worden.**

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms door een allergische reactie)
- Onvast gevoel, 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), opvliegers
- Oorsuizen, stoornissen in het zien

Bijwerkingen die soms voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- 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’)
- Verwarring
- Concentratieproblemen
- Hogere hartslag

- Gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Aanvallen van bewusteloosheid en spiertrekkingen (convulsies)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Hartkloppingen, flauwvallen
- Spasmen, 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 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.
- Onverwachts plassen, urineverlies (urine incontinentie)
- 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); het gevoel in gaten gehouden of achtervolgd te worden, zonder dat dit waar is (paranoia)

Frequentie niet bekend

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar waarvan niet precies bekend is hoe vaak:

- 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 hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar de spoedeisendehulp-afdeling van een ziekenhuis gaan.
- 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 (dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn) en/of wanen (dingen voelen of geloven die niet waar zijn) zijn.
- Stotteren.
- Minder rode bloedcellen (anemie), minder witte bloedcellen (leukopenie) en minder bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- 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 Accord samen met medicijnen voor de behandeling van depressie gebruikt (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine).

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 bijsluiting 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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 300 mg bupropionhydrochloride

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Povidon, cysteïnehydrochloridemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat (E470B).

Tabletomhulling: Ethylcellulose 100 mPas, povidon, macrogol, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1-1) (bevat natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, triëthylcitraat

Drukinkt: Schellak, zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Bupropion HCl Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Bupropion HCl Accord is een roomwitte tot bleekgele, ronde tablet met de opdruk 'GS2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De diameter van de tablet is ongeveer 9,3 mm.

OPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking à 7, 30, 60 en 90 tabletten. Ook verkrijgbaar in OPA/Alu/PVC-Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking à 30x1 tabletten.

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Greece

In het register ingeschreven onder: RVG 121288

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Bupropion HCl Accord 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Duitsland	Bupropion hydrochlorid Accord 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finland	Bupropion Accord 300 mg säädellysti vapauttava tabletti
Noorwegen	Paritdam
Zweden	Bupropion Accord
Polen	Bupropion Accord, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Slovenië	Bupropion Accord 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Italië	Bupropione Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024