

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bupropion HCl SUN 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte Bupropion HCl SUN 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 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 SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bupropion HCl SUN is een medicijn voor de behandeling van uw depressie. Dit medicijn is door uw arts voorgeschreven. Dit medicijn reageert waarschijnlijk op scheikundige stoffen in uw hersenen. Deze stoffen heten noradrenaline en dopamine.

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 bupropion of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u gebruikt andere medicijnen die bupropion bevatten
- u heeft epilepsie of u heeft epileptische aanvallen gehad (toevallen)
- u heeft een eetziekte of u heeft deze gehad. Bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa.
- u heeft een hersentumor
- u drinkt normaal veel alcohol en bent kortgeleden gestopt met drinken. Of u bent van plan hiermee te stoppen.
- u heeft erge problemen met uw lever
- u bent kortgeleden gestopt met het gebruik van kalmerende medicijnen. Of u bent van plan hiermee te stoppen terwijl u Bupropion HCl SUN gebruikt.
- u gebruikt andere medicijnen voor depressie die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. Of u heeft deze medicijnen de afgelopen 14 dagen gebruikt.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan meteen contact op met uw arts. Gebruik Bupropion HCl SUN 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

Heeft u een ziekte waardoor uw harts anders klopt dan normaal (Brugada syndroom)? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Deze ziekte is erfelijk. Dat betekent dat de ziekte in uw familie kan voorkomen. Of als een hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er is een grotere kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag wanneer kinderen en jongeren tot 18 jaar worden behandeld met medicijnen tegen depressie (antidepressiva).

Volwassenen

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u regelmatig veel alcohol drinkt
- als u suikerziekte (diabetes) heeft waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- als u een erge hoofdwond heeft of heeft gehad

Dit medicijn zorgt voor aanvallen van epilepsie bij ongeveer 1 op de 1.000 gebruikers (toevallen, convulsies). Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de hierboven genoemde groepen. Krijgt u een aanval van epilepsie tijdens de behandeling? Dan moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem geen tabletten meer en neem contact op met uw arts.

- als u een bipolaire stoornis heeft (extreme stemmingswisselingen). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u weer een tijd last krijgt van deze ziekte.
- als u andere medicijnen tegen depressie gebruikt. Het gebruik van deze medicijnen samen met Bupropion HCl SUN kan zorgen voor het serotoninesyndroom. Dit kan een levensbedreigende ziekte zijn. Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?” in deze rubriek.
- als u problemen heeft met uw lever of nieren. U heeft dan meer kans op bijwerkingen.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan nog een keer contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Uw arts wil misschien speciaal aandacht geven aan uw zorg of een andere behandeling aanbevelen.

Gedachten over zelfmoord en erger worden van uw depressie

Bent u depressief? Dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. U kunt deze gedachten vaker krijgen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie gaat innemen (antidepressiva). Dit komt omdat al deze medicijnen tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit duurt meestal ongeveer 2 weken. Soms duurt dit langer.

De kans is groter dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord
- als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinische onderzoeken laten een grotere kans op zelfmoordgedrag zien bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische ziekten die behandeld werden met een medicijn tegen depressie (antidepressivum).

Heeft u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.

Het kan helpen om een familielid of vriend te vertellen dat u zich depressief voelt. U kunt vragen of ze deze bijsluiter willen lezen. U kunt vragen of ze u het willen 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?

Gebruikt u andere medicijnen tegen depressie die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd? Of heeft u deze medicijnen de afgelopen 14 dagen gebruikt? Vertel dit dan aan uw arts. Gebruik geen Bupropion HCl SUN. Zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2.

Gebruikt u naast Bupropion HCl SUN nog andere medicijnen, kruiden of vitaminen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor producten die u zelf heeft gekocht. Uw arts kan uw dosis Bupropion HCl SUN veranderen. Of een verandering in uw andere medicatie voorstellen.

Sommige medicijnen kunt u beter niet samen met Bupropion HCl SUN gebruiken. Sommige medicijnen verhogen de kans op aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies). Andere medicijnen verhogen de kans op andere bijwerkingen. Sommige voorbeelden staan hieronder, maar de lijst is niet compleet.

U heeft een hogere kans dan normaal op aanvallen van epilepsie (toevallen) als u:

- andere medicijnen gebruikt tegen een depressie of een andere psychische ziekte
- theofylline gebruikt voor de behandeling van astma of longziekte
- tramadol gebruikt. Dit is een sterke pijnstillert.
- kalmerende medicijnen heeft gebruikt of van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Bupropion HCl SUN gebruikt. Zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2.
- medicijnen tegen malaria gebruikt. Zoals mefloquine of chloroquine.
- stimulerende middelen of andere medicijnen gebruikt om uw gewicht of uw zin in eten onder controle te houden
- steroïden gebruikt. Via de mond of als injectie.
- medicijnen gebruikt tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica) die quinolonen worden genoemd
- sommige soorten medicijnen tegen allergieën (antihistaminica) gebruikt die ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt
- medicijnen gebruikt tegen suikerziekte (diabetes)

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan meteen contact op met uw arts voordat u Bupropion HCl SUN gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van Bupropion HCl SUN tegen elkaar afwegen.

U heeft meer kans dan normaal op andere bijwerkingen als u:

- andere medicijnen tegen een depressie gebruikt. Zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepine, desipramine of imipramine. Of als u medicijnen tegen een andere psychische ziekte gebruikt. Zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine. Bupropion HCl SUN kan reageren op sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie. U kunt veranderingen in uw geestelijke toestand ervaren. Bijvoorbeeld rusteloos zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) en coma. U kunt ook last krijgen van andere klachten. Zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, bloeddruk die steeds verandert en overactieve reflexen, stijve spieren, niet goed bewegingen kunnen maken en klachten van uw maag of darmen (bijvoorbeeld misselijk zijn, overgeven, diarree).
- medicijnen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- medicijnen gebruikt die invloed hebben op hoe goed uw lichaam Bupropion HCl SUN kan afbreken (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- medicijnen gebruikt voor het behandelen van kanker. Zoals cyclofosfamide en ifosfamide.
- ticlopidine of clopidogrel gebruikt. Deze medicijnen worden vooral gebruikt om te zorgen dat u geen beroerte krijgt.

- sommige medicijnen gebruikt die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers). Zoals metoprolol.
- sommige medicijnen gebruikt voor een onregelmatige hartslag (propafenon of flecaïnide)
- nicotinepleisters gebruikt om u te helpen te stoppen met roken

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan meteen contact op met uw arts voordat u Bupropion HCl SUN gebruikt.

Bupropion HCl SUN kan minder goed werken

- als u ritonavir of efavirenz gebruikt. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van een infectie met hiv. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.

Geldt dit voor u? Vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal controleren hoe goed Bupropion HCl SUN bij u werkt. Het kan nodig zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere behandeling voor uw depressie. Verhoog uw dosering niet zonder dit te overleggen met uw arts. Dit kan de kans op het optreden van bijwerkingen verhogen. Zoals epileptische aanvallen (toevallen).

Bupropion HCl SUN kan ervoor zorgen dat andere medicijnen minder goed werken

- als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker

Geldt dit voor u? 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

Geldt dit voor u? 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 invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt. Gebruikt u dit medicijn samen met alcohol? Dan kan dit in zeldzame gevallen invloed hebben op uw zenuwen of geestelijke toestand. Sommige mensen vinden dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze dit medicijn gebruiken. Uw arts kan voorstellen dat u geen alcohol drinkt (bier, wijn of sterke drank) terwijl u dit medicijn gebruikt. Of dat u probeert erg weinig alcohol te drinken. Drinkt u nu veel alcohol? Dan moet u niet plotseling stoppen. U heeft dan kans op een epileptische aanval (toeval).

Neem contact op met uw arts over uw drankgebruik voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik dit medicijn dan niet. Behalve als uw arts het aanbeveelt. Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u dit medicijn gebruikt. Sommige onderzoeken hebben een grotere kans op geboortefwijkingen gemeld als moeders dit medicijn gebruikten. Vooral meer hartdefecten. Het is niet bekend of deze hartdefecten komen door gebruik van dit medicijn. Niet alle onderzoeken hebben dit gemeld.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wordt u duizelig of licht in uw hoofd als u dit medicijn gebruikt? Dan mag u niet rijden of gereedschap of machines bedienen.

Dit medicijn bevat lactose

Dit medicijn bevat een soort suiker (lactose). Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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, 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 even duren voordat u zich beter begint te voelen. Het kost tijd voordat het medicijn helemaal werkt. Soms weken of maanden. Begint u zich beter te voelen? Dan kan uw arts u adviseren om dit medicijn te blijven gebruiken om te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

Hoeveel moet u van dit medicijn gebruiken?

De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen alleen is 1 tablet van 150 mg per dag. Wordt uw depressie na een aantal weken niet beter? Dan kan uw arts uw dosering verhogen tot 300 mg per dag.

Neem uw dosering in de ochtend. Neem dit medicijn niet vaker dan 1 keer per dag in. De tablet heeft een omhulsel. Dit zorgt ervoor dat het medicijn langzaam in uw lichaam vrijkomt. Het kan zijn dat er in uw poep iets zit dat lijkt op een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam uit komt.

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, kapotmaken of breken. U heeft dan kans op overdosering omdat het medicijn te snel zal vrijkomen in uw lichaam. Dit kan betekenen dat u meer kans op bijwerkingen heeft. Zoals aanvallen van epilepsie (toevallen, insulten).

Sommige mensen blijven hun hele behandeling 1 tablet van 150 mg per dag gebruiken. Uw arts kan dit voorschrijven als u problemen met uw lever of nieren heeft.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Het kan weken of maanden duren voordat u zich beter gaat voelen. Bespreek uw klachten regelmatig met uw arts om te beslissen hoe lang u het medicijn moet blijven gebruiken. Begint u zich beter te voelen? Dan kan uw arts u adviseren om dit medicijn te blijven gebruiken om te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel tabletten ingenomen? Dan kunt u een hogere kans hebben op aanval van epilepsie (toeval, convulsie). Wacht niet langer. Vraag uw arts wat u moet doen of neem meteen contact op met de spoedeisende hulp van een ziekenhuis in de buurt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Mist u een dosis? Dan 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 medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn en verlaag uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

Erge bijwerkingen

Aanvallen van epilepsie (convulsies, toevallen)

Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die dit medicijn gebruiken, hebben kans op een aanval van epilepsie (toeval). De kans is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde medicijnen gebruikt of als u een hogere kans op aanvallen van epilepsie (convulsies) heeft dan normaal. Maakt u zich ongerust? Neem contact op met uw arts.

→ Heeft u een aanval van epilepsie (convulsie)? Vertel het uw arts als u hersteld bent. Neem geen tabletten meer.

Allergische reacties

Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op dit medicijn. Klachten kunnen zijn

- rode huid of huiduitslag (die lijkt op netelroos), blaren of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten). Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis nodig. Vooral als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen heeft.
- niet normale piepende ademhaling of problemen met ademen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- flauwvallen

→ Heeft u klachten van een allergische reactie? Neem meteen contact op met een arts. Neem geen tabletten meer.

Allergische reacties kunnen lang duren. Schrijft uw arts iets voor om te helpen bij allergische klachten? Dan moet u de kuur afmaken.

Huiduitslag of erger worden van klachten die te maken hebben met een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (lupus)

Niet bekend. Hoe vaak dit voorkomt bij mensen die dit medicijn gebruiken kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Lupus is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek. Dit heeft invloed op uw huid en andere organen.

→ Krijgt u meer last van lupus, huiduitslag of beschadiging van weefsel (vooral op plekken die in aanraking zijn gekomen met zonlicht) terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts. Het kan nodig zijn de behandeling te stoppen.

Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP)

Niet bekend. Hoe vaak dit voorkomt bij mensen die dit medicijn gebruiken kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Klachten van AGEP zijn bijvoorbeeld uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit etter. Etter is vocht van een ontsteking.

→ Heeft u uitslag op uw huid met bultjes en blaren gevuld met etter? Neem dan meteen contact op met uw arts. Het kan nodig zijn de behandeling te stoppen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- problemen met slapen. Zorg dat u dit medicijn in de ochtend inneemt.
- hoofdpijn
- droge mond
- misselijk zijn, overgeven

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- koorts, duizelig zijn, jeuk, zweten en huiduitslag (soms door een allergische reactie)
- trillen, beven, zwakte, moe zijn, pijn op de borst
- zich angstig of zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie)
- buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van eten, geen zin in eten (anorexia)
- verhoging van de bloeddruk (soms heel erg), blozen
- oorsuizen, niet goed kunnen zien

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze 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 erger worden van uw depressie’.
- zich verward voelen
- problemen met concentreren
- snellere hartslag
- gewichtsverlies

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- aanvallen van epilepsie (toevallen)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- hartkloppingen, flauwvallen
- zenuwtrekken, stijve spieren, bewegingen maken zonder dat u dit wilt, problemen met lopen of bewegingen maken
- zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig of agressief voelen, vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- geel worden van uw huid of oogwit (geelzucht). Dit kan veroorzaakt worden door meer leverenzymen of ontsteking van de lever (hepatitis).
- erge allergische reacties: huiduitslag samen met pijn in gewrichten en spieren
- veranderingen in de hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed
- meer of minder plassen dan normaal
- moeite met ophouden van plas (urine-incontinentie)
- erge huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn
- erger worden van een ziekte van de huid (psoriasis). De huid is rood en droog met schilfers.
- meer haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- zich onwerkelijk of vreemd voelen (depersonalisatie), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), dingen denken of geloven die niet waar zijn (wanen), heel achterdochtig zijn (paranoia).

Niet bekend

Een klein aantal mensen had last van andere bijwerkingen. Hoe vaak dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- gedachten over zelfbeschadiging 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?'. Heeft u deze gedachten? Neem meteen contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis

- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet goed kunnen denken of oordelen (psychose). Andere klachten kunnen zijn dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) of dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen).
- gevoel van plotselinge en hele erge angst (paniekaanval)
- stotteren
- minder rode bloedcellen (anemie), minder witte bloedcellen (leukopenie) en minder bloedplaatjes (trombocytopenie)
- minder natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- Gebruikt u dit medicijn samen met andere medicijnen voor de behandeling van depressie? Zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine? Dan kunt u veranderingen in uw geestelijke toestand ervaren. Bijvoorbeeld rusteloos zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) en coma. U kunt ook last krijgen van andere klachten. Zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, bloeddruk die steeds verandert en overactieve reflexen, stijve spieren, niet goed bewegingen kunnen maken en klachten van uw maag of darmen (bijvoorbeeld misselijk zijn, overgeven, diarree).

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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

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

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.

Bupropion HCl SUN 150 mg: Elke tablet bevat 150 mg bupropionhydrochloride.

Bupropion HCl SUN 300 mg: Elke tablet bevat 300 mg bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: hydroxypropylcellulose, glyceroldibehenaat, stearinezuur.

Tablet omhulling: hypromellose, ethylcellulose, povidon K90, lactosemonohydraat, triethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) Dispersie 30%, macrogol 6000 en silica, colloïdaal gehydrateerd.

Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol

Hoe ziet Bupropion er uit en wat zit er in een verpakking?

Bupropion HCl SUN 150 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, ronde, omhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,7 mm, bedrukt met een 'T' in zwarte inkt aan 1 kant en glad aan de andere kant.

Bupropion HCl SUN 300 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, ronde, omhulde tabletten met een diameter van ongeveer 9,6 mm, bedrukt met 'T1' in zwarte inkt aan 1 kant en glad aan de andere kant.

Dit medicijn wordt geleverd in een verpakking van:

Witte ondoorzichtige plastic flessen met een droogmiddelbus met actieve silicagel en actieve kool. De fles is afgesloten met een plastic sluiting moeilijk te openen door kinderen met een inductieverzegeling.

Bupropion HCl SUN 150 mg: 30, 60, 90 tabletten.

Bupropion HCl SUN 300 mg: 30, 60, 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

Sun Pharmaceutical
Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Fabrikanten:

Sun Pharmaceutical
Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr 124, C
Iuj-Napoca, Cluj, 400640
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Bupropion HCl SUN 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte: RVG 132357

Bupropion HCl SUN 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte: RVG 132358

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

Zweden: Bupropion SUN 150 mg Tablett med modifierad frisättning
Bupropion SUN 300 mg Tablett med modifierad frisättning
Duitsland: BUPROPION BASICS 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BUPROPION BASICS 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spanje: Bupropión SUN 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Nederland: Bupropión SUN 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Bupropion HCl SUN 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bupropion HCl SUN 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Italië: Bupropione SUN
Polen: Bucidar
Roemenië: AXABAL 150 mg comprimate cu eliberare modificată
AXABAL 300 mg comprimate cu eliberare modificată

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl