

Prospecto: información para el usuario

Bupropión Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG

bupropión, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bupropión Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Sandoz
3. Cómo tomar Bupropión Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bupropión Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bupropión Sandoz y para qué se utiliza

Bupropión Sandoz es un medicamento para el tratamiento de la **depresión**. Actúa sobre determinadas sustancias en el cerebro llamadas noradrenalina y dopamina, las cuales están relacionadas con la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Sandoz

No tome Bupropión Sandoz:

- si es **alérgico** al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está **tomando** otros medicamentos que contengan **bupropión**,
- si le han diagnosticado **epilepsia** o tiene antecedentes de sufrir convulsiones,
- si tiene un **tumor en el cerebro**,
- si se ha sometido a un tratamiento de **retirada brusca de alcohol** o cualquier medicamento que está asociado con un riesgo de retirada, en particular:
 - **medicamentos para calmar**, inducir el sueño o relajar los músculos con nombres de principios activos que terminan en "azepam",
 - o sedantes similares,
- si padece **una enfermedad grave del hígado de larga duración** marcada por la degeneración y engrosamiento del tejido del hígado,
- si tiene un trastorno alimentario o ha tenido uno, como son la **bulimia** o la **anorexia nerviosa**,
- si ha **tomado** o ha estado tomando otros medicamentos para tratar la depresión llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa**.

Deben transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de ciertos inhibidores de la monoamino-oxidasa (denominados inhibidores irreversibles de la monoamino-oxidasa) y el tratamiento con bupropión. En cuanto a algunos inhibidores de la monoamino-oxidasa (denominados inhibidores reversibles de la monoamino-oxidasa), se considera suficiente un periodo de 24 horas. En caso de duda consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar bupropión si:

- bebe mucho alcohol de forma habitual.
 - Ver sección previa “No tome Bupropión Sandoz” si se ha sometido a una retirada brusca de alcohol.
 - tiene diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales,
 - ha sufrido una lesión grave en la cabeza,
 - sufre cambios de humor extremos o problemas mentales.
- Antes del tratamiento, los pacientes deben ser supervisados debido al riesgo de trastornos con episodios de exaltación o agitación del estado de ánimo.
- si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con bupropión puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Bupropión Sandoz” en esta sección),
 - padece una disfunción renal o hepática de leve a moderada.
- Los pacientes con disfunción hepática o renal serán supervisados por el médico por los posibles efectos secundarios. No utilice bupropión si padece la enfermedad hepática grave que aparece en el punto sexto de “No tome Bupropión Sandoz”.
- requiere una prueba de orina.
- Informe a su médico que está tomando bupropión ya que puede interferir en las pruebas de orina para detectar otros medicamentos,
- si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco) o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

Se debe obtener una presión sanguínea de referencia al inicio del tratamiento y monitorizarse posteriormente, especialmente en pacientes con hipertensión preexistente.

Se ha observado que bupropión puede producir **convulsiones**. Este efecto adverso es más probable que ocurra en las personas:

- afectadas por una enfermedad que aparece en los tres primeros puntos “Advertencias y precauciones” en la sección 2 ó
- que toman un medicamento que aparece en el segundo de los doce puntos “Otros medicamentos y Bupropión Sandoz” en la sección 2.

Se debe evaluar la existencia de factores de riesgo en todos los pacientes. **Deje de tomar Bupropión Sandoz y comuníquese a su médico** si sufre convulsiones durante el tratamiento.

Pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse están relacionados con la depresión. Estos pueden aumentar al inicio del tratamiento con medicamentos para tratar la depresión, ya que tardan un tiempo en hacer efecto. Normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.

Es probable que le suceda esto si:

- ya ha tenido previamente estos pensamientos,
- es usted un adulto joven.

Hay estudios que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente**. Hable con un familiar o amigo cercano de que está deprimido y pídale que lean este prospecto. Pídale que le digan si piensan que su depresión está empeorando o tienen lugar cambios en su comportamiento.

Niños menores de 18 años

Bupropión no está recomendado para este grupo de edad. En niños existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Otros medicamentos y Bupropión Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar o pueden estar afectados por bupropión, aunque la lista no es completa. Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos para que su tratamiento pueda ser modificado si fuera necesario:

- ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson denominados **inhibidores de la monoamino-oxidasa**. Considere el último punto de la sección "**No tome Bupropión Sandoz**" en la sección 2.
- **medicamentos para el tratamiento de la depresión**, como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina, imipramina, citalopram, escitalopram, venlafaxina o medicamentos para el tratamiento de **enfermedades mentales**, como la clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina. Bupropión puede interactuar con medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión y usted puede experimentar cambios en el estado mental (p.ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p.ej., náuseas, vómitos, diarrea).
- **teofilina**: un medicamento para el tratamiento del asma y otras enfermedades respiratorias
- **tramadol**: un medicamento para el tratamiento del dolor
- **sedantes**
Considere el quinto punto de "**No tome Bupropión Sandoz**" en la sección 2 si tiene intención de dejar de tomar sedantes.
- **medicamentos para prevenir y tratar la malaria**, como mefloquina, cloroquina
- **estimulantes** u otros medicamentos para controlar el peso o el apetito
- **esteroides**, administrados por vía oral o inyección
- **medicamentos para el tratamiento de una infección bacteriana** con nombres de principios activos que terminan en "oxacino"
- **antihistamínicos** que pueden causar somnolencia: se utiliza para el tratamiento de las alergias, trastornos del sueño o los resfriados; o prevenir y tratar las náuseas y los vómitos
- **medicamentos para el tratamiento de la diabetes**
- **levodopa, amantadina**: medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson,
- **orfenadrina**: un medicamento para el tratamiento de la tensión muscular dolorosa
- **carbamazepina, fenitoína, valproato**: medicamentos para tratar la epilepsia y ciertas condiciones de dolor
- ciertos medicamentos para el tratamiento del cáncer, como la **ciclofosfamida, ifosfamida,**
- **ticlopidina, clopidogrel**: medicamentos para inhibir la coagulación de la sangre
- **medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta**, el corazón u otras enfermedades, con los nombres de sustancias activas que terminan en "lol", como metoprolol
- **propafenona, flecainida**: medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco
- parches de **nicotina**: medicamentos para dejar de fumar
- **ritonavir, efavirenz**: medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH
- **tamoxifeno**: un medicamento para el tratamiento del cáncer de mama
Informe a su médico si está tomando tamoxifeno, ya que puede ser necesario cambiar a otro tratamiento para la depresión.
- **digoxina**, un medicamento para el corazón
Informe a su médico si está tomando digoxina, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.

- **metamizol**, un medicamento para la fiebre, dolor grave y agudo y dolor crónico.

Uso de Bupropión Sandoz y alcohol

No se recomienda el consumo de alcohol mientras se esté tomando bupropión. No obstante, si actualmente consume mucho alcohol no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Hable con su médico sobre el consumo y abstinencia de alcohol antes de tomar bupropión.

Embarazo y lactancia

No tome bupropión si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada **a menos que el médico se lo prescriba**. Algunos estudios han notificado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento, en particular defectos del corazón, de bebés cuyas madres estuvieron tomando bupropión. No se conoce si esto es debido al uso de bupropión.

Los componentes de bupropión pueden pasar a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico si está en periodo de lactancia antes de tomar bupropión.

Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución antes de conducir o usar máquinas hasta que esté completamente seguro de que bupropión no afecta negativamente a su capacidad.

Bupropión Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bupropión Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Un comprimido de 150 mg una vez al día.

Su médico puede aumentar la dosis a 300 mg una vez al día si su depresión no mejora después de varias semanas.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

La dosis recomendada es de un comprimido de 150 mg una vez al día si usted padece insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.

No utilice bupropión si usted padece la enfermedad hepática grave que aparece en el sexto punto "No tome Bupropión Sandoz" en la sección 2.

Forma de uso

Tome los comprimidos enteros, por la mañana con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

No mastique ni triture ni divida los comprimidos, porque si hace esto existe el peligro de sobredosis debido a que el medicamento se liberará muy rápidamente en su organismo. Esto aumenta la probabilidad de tener efectos adversos, incluso convulsiones.



El comprimido está recubierto por una película que libera el medicamento lentamente en su organismo. Algunas veces puede notar que aparece una especie de comprimido en las heces. Esto es la película de recubrimiento vacía que ha pasado por su cuerpo.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con bupropión.

Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted comience a sentirse mejor o tenga el efecto completo.

Aunque se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con bupropión para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más Bupropión Sandoz del que debe

Si usted toma más comprimidos de lo indicado, contacte con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano, ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bupropión Sandoz

Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bupropión Sandoz

No interrumpa el tratamiento con bupropión o reduzca la dosis sin la aprobación de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos.

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman bupropión tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir ataques. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Consulte a su médico **si sufre un ataque epiléptico. No tome más comprimidos.**

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a bupropión. Estas incluyen:

- enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel.
Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.
- aparición anómala de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar,
- hinchazón de párpados, labios o lengua,
- dolor en músculos o articulaciones,
- síncope o desmayo.

Consulte a su médico inmediatamente **si sufre una reacción alérgica. No tome más comprimidos.**

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si su médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.

Erupción cutánea por lupus o empeoramiento de los síntomas del lupus

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles en personas que toman bupropión.

El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta la piel y otros órganos. Si experimenta brotes de lupus, erupción cutánea o lesiones (especialmente en las zonas expuestas al sol) mientras toma bupropión póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que podría ser necesario interrumpir el tratamiento.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dificultad para dormir. Asegúrese de tomar bupropión por la mañana.
- dolor de cabeza,
- sequedad de boca,
- mareos y vómitos.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas),
- inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- sentirse ansioso o agitado,
- dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia),
- aumento de la presión arterial (a veces grave), rubor,
- sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- sentirse deprimido (ver también la sección 2 “Tenga especial cuidado con Bupropión Sandoz”, en “pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión”),
- confusión,
- dificultad para concentrarse,
- aceleración de los latidos del corazón,
- pérdida de peso.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- convulsiones.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- palpitaciones, desmayo,
- contracciones musculares, rigidez muscular, movimientos incontrolados, problemas al caminar o de coordinación,
- sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, pesadillas, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria,
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (*ictericia*) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis,
- reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto a dolor en las articulaciones y músculos,
- cambios en los niveles de azúcar en la sangre,
- aumento o disminución de la frecuencia de orinar, incontinencia urinaria,
- erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden ser peligrosas para la vida,
- empeoramiento de la psoriasis (placas de engrosamiento o enrojecimiento de la piel),
- sensaciones de sentirse como no real o extraño (*despersonalización*); ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*); sentir o creer cosas irreales (*ilusiones*); desconfianza grave (*paranoia*),
- mareo al ponerse de pie debido a tensión arterial baja (hipotensión postural).

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos secundarios en un pequeño número de personas, pero se desconoce su frecuencia exacta:

- pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con bupropión o poco después de interrumpir el tratamiento (ver la sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bupropión Sandoz”). Si tiene estos pensamientos, **contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital**,
- pérdida de contacto con la realidad e incapaz de pensar o juzgar con claridad (psicosis); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o ilusiones,
- tartamudeo,
- reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia),
- disminución de sodio en la sangre (hiponatremia),
- cambios en el estado mental (p.ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o trastornos gastrointestinales (p.ej., náuseas, vómitos, diarrea), mientras toma bupropión junto con medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bupropión Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bupropión Sandoz

- El principio activo es bupropión hidrocloreto. Cada comprimido de liberación modificada contiene 300 mg de bupropión hidrocloreto.
- Los demás componentes son: povidona, hidrocloreto de cisteína monohidrato, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol, estearato de magnesio, etilcelulosa, sílice coloidal hidratada, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, macrogol, citrato de trietilo, goma laca, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de amonio 28%.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco-crema a amarillo claro, redondos (de 9,3 mm de diámetro aproximadamente), marcados con “GS2” en una de las caras y lisos en la otra.

Tamaños de envase: 10, 30, 60 o 90 comprimidos de liberación modificada en blísteres OPA/Al/PVC-Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana 1526,
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Bupropion - 1 A Pharma 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bélgica:	Bupropion Sandoz 300mg tabletten met gereguleerde afgifte
Eslovenia:	Nordobux 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Finlandia:	Bupropion Sandoz 300 mg depottabletti
Holanda:	Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Suecia:	Bupropion Sandoz
España:	Bupropión Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>