Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Orion

150 mg tabletter med modifierad frisättning
bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bupropion Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bupropion Orion
3. Hur du använder Bupropion Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupropion Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupropion Orion är och vad det används för

Bupropion Orion är ett läkemedel som ordinerats av din läkare för att behandla din depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin. Bupropion som finns i Bupropion Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bupropion Orion

Använd inte Bupropion Orion

- om du är allergisk mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar något annat läkemedel som innehåller bupropion
- om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall
- om du har eller har haft ätstörningar (t.ex. bulimi eller anorexi)
- om du har en hjärntumör
- om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta
- om du har en svår leversjukdom
- om du nyligen slutat ta lugnande läkemedel eller ska avsluta dem under tiden du använder Bupropion Orion
- om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depressionsom kallas *monoaminoxidashämmare* (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna.

Om något av ovanstående gäller dig, ska du tala med din läkare omgående utan att ta Bupropion Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bupropion Orion.

Brugadas syndrom
Om du har Brugadas syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Barn och ungdomar

Bupropion Orion rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.
Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

Vuxna

Innan du tar Bupropion Orion behöver din läkare känna till:

- om du regelbundet dricker mycket alkohol
- om du har diabetes, som behandlas med insulin eller tabletter
- om du har eller har haft en allvarlig skallskada
  Bupropion Orion har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1 000 personer. Risken för denna biverkning är större hos personer i ovannämnda grupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta ta Bupropion Orion och kontakta din läkare.
- om du har bipolär sjukdom (extrema humörsvängningar) kan Bupropion Orion framkalla en episod av sjukdomen.

- om du tar andra läkemedel för depression så kan dessa läkemedel tillsammans med Bupropion Orion leda till serotonergt syndrom, vilket är ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”Andra läkemedel och Bupropion Orion” i detta avsnitt)
- om du har lever- eller njursjukdom är risken ökad att du får biverkningar.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du börjar ta Bupropion Orion. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar ta läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- Om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Andra läkemedel och Bupropion Orion

Om du tar eller har tagit andra antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, tala om det för din läkare utan att ta Bupropion Orion (se även ”Ta inte Bupropion Orion” i avsnitt 2).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändra din dosering av Bupropion Orion eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

Vissa läkemedel går inte ihop med Bupropion Orion. Några av dem kan öka risken för krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Nedan uppräknas några exempel på detta, men det är inte någon fullständig lista.

Risken för krampanfall kan vara ökad:

- om du tar andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar
- om du tar teofyllin för astma eller lungsjukdom
- om du tar tramadol, ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- om du tagit lugnande läkemedel, eller om du ska sluta ta dem under tiden som du tar Bupropion Orion (se även ”Ta inte Bupropion Orion” i avsnitt 2).

- om du tar läkemedel mot malaria (såsom mefloquin eller klorokin)
- om du tar centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel
- om du tar steroider (i tablettform eller som injektion)
- om du tar antibiotika som tillhör gruppen kinoloner
- om du tar vissa antihistaminer som kan orsaka sömnighet
- om du tar läkemedel mot diabetes.

Om något av detta gäller dig, ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Bupropion Orion.
Läkaren kommer att bedöma fördelarna gentemot riskerna för dig att ta Bupropion Orion.

Risken för andra biverkningar kan vara ökad:

- om du tar andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klozapin, risperidon, tioridazin eller olanzapin). Bupropion Orion kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som tas för att behandla depression och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- om du tar läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Bupropion Orion (karbamazepin, fenytoin eller valproat)

- om du tar läkemedel som används för att behandla cancer (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
- om du tar tiklopidin eller klopidogrel som främst används för att förebygga stroke
- om du tar vissa betablockerare (såsom metoprolol)
- om du tar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (propafenon eller flekainid)
- om du använder nikotinplåster för rökavvänjning.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du tar Bupropion Orion.

Bupropion Orion kan ha mindre effekt:

- om du tar ritonavir eller efavirenz, läkemedel för att behandla HIV-infektion.

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera hur pass bra effekt Bupropion Orion har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan behandling för din depression. Öka inte din dos av Bupropion Orion utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Bupropion Orion kan minska effekten av andra läkemedel:

- om du tar tamoxifen för behandling av bröstcancer.
  Om detta gäller dig, tala med läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din depression.

- om du tar digoxin för hjärtat.

Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Bupropion Orion med alkohol

Alkohol kan påverka hur Bupropion Orion verkar i kroppen och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. Vissa människor upplever en ökad känslighet för alkohol när de tar Bupropion Orion. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du tar Bupropion Orion. Men om du för närvarande har en hög alkoholkonsumtion ska du inte abrupt sluta dricka, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Tala med din läkare om dina dryckesvanor innan du börjar ta Bupropion Orion.

Effekter på urintester

Bupropion Orion kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Bupropion Orion.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Bupropion Orion om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, såvida inte din läkare har rekommenderat det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vissa, men inte alla studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog bupropion. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Orion.

Innehållsämnena i Bupropion Orion kan passera över i bröstmjölk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bupropion Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Bupropion Orion gör dig yr eller virrig, ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bupropion Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges nedan är normala doseringar medan läkarens ordination är personlig för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det kan ta en tid innan du känner förbättring. Det tar tid, ibland veckor eller månader, innan läkemedlet når full effekt. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta med Bupropion Orion för att förhindra återfall av depressionen.

Hur mycket som ska tas
Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna är en 150 mg tablett per dag. Läkaren kan öka din dos till 300 mg per dag om din depression inte förbättras efter flera veckor.

Vissa personer kommer fortsätta med dosen en 150 mg tablett per dag under hela sin behandling. Din läkare kan t.ex. ha förskrivit detta ifall du har lever- eller njurproblem.
Hur länge det ska tas
Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Bupropion Orion. Det kan ta veckor eller månader av behandling innan du märker någon förbättring. Diskutera regelbundet dina symtom med din läkare för att bestämma hur länge du bör ta läkemedlet. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta ta Bupropion Orion för att förhindra återfall av depressionen.

Administrering
Ta din dos Bupropion Orion tabletter på morgonen. Ta inte Bupropion Orion mer än en gång per dygn.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat din kropp.

Svälj dina tabletter hela. Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Bupropion Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter kan risken för krampanfall öka. Vänta inte, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Bupropion Orion

Om du har missat en dos, vänta till nästa doseringstillfälle och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bupropion Orion

Sluta inte med Bupropion Orion eller reducera dosen utan att först ha diskuterat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kramper

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Orion riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du tar vissa läkemedel eller om du har en större

benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig.

Om du får ett krampanfall, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av Bupropion Orion. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag (som nässelutslag), blåsor eller kliande svullnader. Vissa typer av hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du även har irritation i munnen eller ögonen.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare som tar Bupropion Orion.

Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ. Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Bupropion Orion **ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen**.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Bupropion Orion. Symtom på AGEP inkluderar utslag med varfyllda finnar/blåsor.
Om du får utslag med varfyllda finnar/blåsor ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

- sömnsvårigheter. Var noga med att ta Bupropion Orion på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, tremor, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro

- buksmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet (anorexi)
- blodtrycksförhöjning (ibland allvarlig), rodnad
- öronsus, synstörning.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- depression (se även avsnitt 2 “Varningar och försiktighet” under ”Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv”)
- förvirring
- koncentrationssvårigheter
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- kramper.

Mycket sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade rörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor som kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner, hudutslag tillsammans med led- och muskelvärk
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt

- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- allvarliga utslag i munnen eller på andra delar av kroppen som kan vara livshotande
- försämring av psoriasis (avgränsade, rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten eller känna sig konstig (depersonalisation), se eller höra overkliga saker (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*
Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Bupropion Orion eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2 “Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Orion”). Om du har sådana tankar, kontakta din läkare eller åk genast till ett sjukhus.
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos). Andra symtom kan inkludera hallucinationer och/eller vanföreställningar.
- stamning
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi)
- förändringar i mental status (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) kan

uppkomma när Bupropion Orion tas i kombination med läkemedel som tas för att behandla depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bupropion Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25° C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupropionhydroklorid. Varje tablett innehåller 150 mg bupropionhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärnan: povidon, saltsyra, natriumstearylfumarat.
  Tablettdragering: etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra- etylakrylatsampolymer, vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol, trietylcitrat, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg tablett: vita till ljusgula, runda, bikonvexa tabletter utan märkning. Diametern på tabletterna är 7,4 mm.

Tabletterna är tillgängliga i plastburkar (HDPE) med 30 och 90 tabletter med barnskyddande lock. Burkarna innehåller en påse med kiselgel/aktivt kol och en med syre/fukt-upptagare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-02