

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bupropion Sandoz 300 mg säädellysti vapauttavat tabletit

bupropionihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Bupropion Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Sandoz -valmistetta
3. Miten Bupropion Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bupropion Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bupropion Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Bupropion Sandoz -valmisteella hoidetaan **masennusta**. Se vaikuttaa kahteen aivojen kemikaaliin, noradreliiniin ja dopamiiniin, joilla on yhteys masennukseen.

Bupropionia, jota Bupropion Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Sandoz -valmistetta

Älä ota Bupropion Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen** bupropionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos **otat** muita **bupropionia** sisältäviä lääkkeitä.
- jos sinulla on **epilepsia** tai sinulla on ollut kouristuskohtauksia.
- jos sinulla on **aivokasvain**.
- jos **lopetat äkillisesti alkoholin tai** sellaisten lääkkeiden käytön, joiden lopettamiseen tiedetään liittyvän vieroitusoireiden riski, erityisesti
 - **rauhoittavat lääkkeet**, unilääkkeet tai lihaksia rentouttavat lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy ”-atsepaam?”-päätteeseen
 - tai muut vastaavat rauhoittavat lääkkeet.
- jos sinulla on **vaikea, pitkäkestoinen maksasairaus**, johon liittyy maksakudoksen rappeutuminen ja paksuuntuminen.
- jos sinulla on tai sinulla on aiemmin ollut syömishäiriö, kuten **bulimia tai anorexia nervosa**.
- jos **käytät** tai olet käyttänyt **monoamiinioksidaasin estäjäksi** (MAOI) kutsuttuja masennuslääkkeitä.

Tiettyjen monoamiinioksidaasin estäjien (irreversiibelit monoamiinioksidaasin estäjät) ja Bupropion Sandoz -valmisteen käytön välillä on oltava vähintään 14 vuorokauden tauko. Joidenkin toisten monoamiinioksidaasin estäjien (reversiibelit monoamiinioksidaasin estäjät) osalta voi riittää 24 tunnin tauko. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bupropion Sandoz -valmistetta

- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia.
Ota huomioon edellinen kohta: ”Älä ota Bupropion Sandoz -valmistetta”, jos lopetat alkoholin käytön äkillisesti.
- jos sinulla on diabetes, jota hoidat insuliinilla tai tablettihoidolla.
- jos olet joskus saanut päähän kohdistuneen vamman.
- jos sinulla on äärimmäisiä mielialan vaihteluja tai mielenterveyden ongelmia.
Ennen hoidon aloittamista täytyy tarkistaa, onko potilaalla riski saada sairauksia, joihin liittyy kohonneen tai kiihtyneen mielialan jaksoja.
- jos käytät muita masennuslääkkeitä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bupropion Sandoz -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Sandoz”).
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai maksasi toiminta on heikentynyt lievästi tai keskivaikeasti.
Lääkäri seuraa mahdollisten haittavaikutusten varalta potilaita, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Älä käytä Bupropion Sandoz -valmistetta, jos sinulla on otsikon ”Älä ota Bupropion Sandoz -valmistetta” kuudennessa luetelmakohdassa mainittu vaikea maksasairaus.
- jos sinulta on otettava virtsakoe.
Kerro lääkärille, että käytät Bupropion Sandoz -valmistetta, koska se voi aiheuttaa virheitä joihinkin muiden lääkkeiden havaitsemiseksi tehtäviin virtsakokeisiin.
- jos sinulla on Brugadan oireyhtymä (harvinainen perinnöllinen oireyhtymä, joka vaikuttaa sydämen rytmiin) tai jos suvussasi on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema.

Hoidon alussa on otettava lähtötilanteen verenpainearvot, ja arvoja on seurattava etenkin potilailla, joilla verenpaine on ennestään korkea.

Bupropion Sandoz -valmisteen on osoitettu aiheuttavan **kouristuskohtauksia**. Tämä haittavaikutus on todennäköisempi ihmisillä:

- joilla on jokin kohdan 2 otsikon ”Varoitukset ja varotoimet” kolmessa ensimmäisessä luetelmakohdassa mainittu sairaus, tai
- jotka käyttävät jotakin kohdan 2 otsikon ”Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Sandoz” 2.–12. luetelmakohdassa mainittua lääkettä.

Kaikkien potilaiden osalta on tehtävä arvio mahdollisista riskitekijöistä. **Lopeta heti Bupropion Sandoz -valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriisi**, jos saat kouristuskohtauksen hoidon aikana.

Jos olet masentunut, voit joskus saada **itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia**. Nämä ajatukset voivat lisääntyä, kun aloitat masennuslääkkeen käytön, koska vie jonkin aikaa, ennen kuin nämä lääkkeet alkavat vaikuttaa, yleensä kaksi viikkoa, mutta joskus pidempäänkin.

Tällaiset ajatukset ovat todennäköisempiä, jos

- sinulla on ollut aikaisemmin itsetuhoisia ajatuksia
- olet nuori aikuinen.
Tiedot kliinisistä tutkimuksista ovat osoittaneet, että alle 25-vuotiaat aikuiset, joilla on jokin psyykinen sairaus ja saavat masennuslääkkeitä, ovat alttiimpia itsetuhoiselle käyttäytymiselle.

Jos saat itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia missä tahansa hoidon vaiheessa, **ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan**. Kerro jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyydä häntä

lukemaan tämä pakkausseloste. Pyydä häntä kertomaan sinulle, jos hän huomaa, että masennuksesi pahenee tai käyttäytymisessäsi tapahtuu muutoksia.

Alle 18-vuotiaat lapset

Bupropion Sandoz -valmistetta ei suositella tälle ikäryhmälle. Lapsilla, jotka käyttävät masennuslääkkeitä, on tavanomaista suurempi riski itsemurha-ajatuksille ja itsetuhoiselle käyttäytymiselle.

Muut lääkevalmisteet ja Bupropion Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Bupropion Sandoziin tai Bupropion Sandoz voi vaikuttaa niihin. Luettelo ei ole täydellinen. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä, jotta hoitoasi voidaan tarvittaessa muuttaa:

- **monoamiinioksidaasin estäjät**, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Ota huomioon kohdan 2 otsikon ”**Älä ota Bupropion Sandoz -valmistetta**” viimeinen luettelukohta.
- **masennuslääkkeet**, kuten amitriptyliini, fluoksetiini, paroksetiini, dosulepiini, desipramiini, imipramiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini tai **psykkisten sairauksien** hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten klotsapiini, risperidoni, tioridatsiini, olantsapiini. Bupropion Sandoz -valmistella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa ja saatat kokea psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma) ja muita vaikutuksia, kuten yli 38 °C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaa verenpaine ja liialliset refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).
- **teofylliini**: astman ja muiden hengitystiesairauksien hoitoon käytettävä lääke
- **tramadoli**: kipulääke
- **rauhottavat lääkkeet**
Ota huomioon kohdan 2 otsikon ”**Älä ota Bupropion Sandoz -valmistetta**” viides luettelukohta, jos suunnittelet lopettavasi rauhoittavien lääkkeiden käytön.
- **malarian estoon ja hoitoon tarkoitetut lääkkeet**, kuten meflokiini ja klorokiini
- **stimulantit** tai muut painon tai ruokahalun hallintaan käytettävät lääkkeet
- **steroidit**, suun kautta tai pistoksena annettavat
- **bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy ”-oksasiini”-päätteeseen
- **antihistamiinit**, jotka voivat aiheuttaa väsymystä: käytetään allergioiden, unihäiriöiden tai flunssien hoitoon; tai joilla estetään ja hoidetaan pahoinvointia ja oksentelua
- **diabeteslääkkeet**
- **levodopa, amandatiini**: Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **orfenadriini**: kivuliaan lihasjännityksen hoitoon käytettävä lääke
- **karbamatsapiini, fenytoini, valproaatti**: epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- tietyt syöpälääkkeet, kuten **syklofosfamidi, ifosfamidi**
- **tiklopidiini, klopido greli**: veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä
- **korkean verenpaineen**, sydänsairauksien tai muiden sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka päättyvät ”-loli”-päätteeseen, kuten metoprololi
- **propafeni, flekainidi**: sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **nikotiinilaastarit**: tupakoinnin lopettamiseen käytettäviä lääkkeitä
- **ritonaviiri, efavirentsi**: HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **tamoksifeeni**: rintasyöpälääke
Kerro lääkärille, jos käytät tamoksifeenia, koska masennuslääkkeesi voi olla tarpeen vaihtaa

toiseen.

- **digoksiini:** sydänlääke
Kerro lääkärille, jos käytät digoksiinia, koska annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- **metamitsoli,** lääke kuumeen ja vaikean akuutin ja kroonisen kivun hoitoon.

Bupropion Sandoz alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä Bupropion Sandoz -hoidon aikana **ei suositella**. Jos kuitenkin juot nyt runsaasti, älä lopeta äkillisesti: se voi altistaa sinut kouristuskohtauksille.

Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä ja sen lopettamisesta ennen Bupropion Sandoz -valmisteen ottamista.

Raskaus ja imetys

Älä ota Bupropion Sandoz -valmistettä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, **ellei lääkäri suosittele käyttämään sitä**. Joissakin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu vauvan lisääntyneestä todennäköisyydestä saada synnynnäisiä epämuodostumia, erityisesti sydänvikoja, kun äiti käyttää Bupropion Sandoz -valmistettä. Ei ole tiedossa, johtuvatko ne Bupropion Sandoz -valmisteen käytöstä.

Bupropion Sandoz -valmisteen sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen Bupropion Sandoz -valmisteen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Noudata varovaisuutta autolla ajon ja koneiden käytön suhteen. Sinun on oltava riittävän varma, ettei Bupropion Sandoz vaikuta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bupropion Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per säädellysti vapauttava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bupropion Sandoz -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on

Yksi 150 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi nostaa annoksen 300 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos masennuksesi ei helpota useiden viikkojen hoidon jälkeen.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai maksasi toiminta on heikentynyt lievästi tai keskivaikeasti, suositeltu annos on yksi 150 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä käytä Bupropion Sandoz -valmistettä, jos sinulla on vaikea maksasairaus (mainittu kohdan 2 otsikon ”Älä ota Bupropion Sandoz -valmistettä” kuudennessa luetelmakohdassa).

Antotapa

Niele tabletit kokonaisena aamuisin vesilasillisen kera. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.

Älä pureskele, murskaa tai jaa tabletteja kahtia, koska silloin lääke vapautuu elimistöösi liian nopeasti ja voit saada yliannoksen lääkettä. Tämä lisää haittavaikutusten, myös kouristuskohtausten, riskiä.



Tabletti on päällystetty kuorella, joka hitaasti vapauttaa lääkeainetta elimistöössäsi. Saatat huomata ulosteessasi jotain, mikä näyttää tabletilta. Kyseessä on tyhjä kuori, joka poistuu elimistöstäsi.

Hoidon kesto

Lääkärisi päättää, kuinka kauan sinun tulee käyttää Bupropion Sandoz -valmistetta.

Voi viedä jonkin aikaa, joskus viikkoja tai kuukausia, ennen kuin alat voida paremmin ja lääkkeen täydellinen teho saavutetaan. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Bupropion Sandoz -hoitoa, ettei masennus palaisi.

Jos otat enemmän Bupropion Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus voi suurentaa kohtausten riskiä.

Jos unohdat ottaa Bupropion Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, odota ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Bupropion Sandoz -valmisteen oton

Älä lopeta Bupropion Sandoz -valmisteen ottoa äläkä pienennä annostasi ilman lääkärin lupaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista.

Tajuttomuus-kouristuskohtaukset

Noin yksi tuhannesta Bupropion Sandoz -valmistetta käyttävästä voi saada tajuttomuus-kouristuskohtauksen. Riski saada kohtaus on suurempi, jos ottaa liian suuren annoksen, käyttää samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä tai on muuten tavallista suurempi riski saada tajuttomuus-kouristuskohtauksia. Jos tämä huolestuttaa, kysy asiasta lääkäriltä.

Jos saat tajuttomuus-kouristuskohtauksen, kerro asiasta lääkärille, kun olet toipunut. **Älä ota enää tabletteja.**

Allergiset reaktiot

Jotkut voivat saada bupropionista allergisia reaktioita, kuten

- punoittava iho tai ihottuma (kuten nokkosrokko), rakkulat tai kutiavat paukamamat iholla. Jotkin ihottumat voivat vaatia sairaalahoitoa, varsinkin, jos niihin liittyy oireita suussa tai silmissä.
- poikkeuksellinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet

- silmäluomien, huulien tai kielen turpoaminen
- lihas- tai nivelkivut
- pyörtyminen tai hetkellinen tajunnan menetys.

Jos sinulla on allergisen reaktion oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Älä ota enää tabletteja.

Allergiset reaktiot voivat kestää pitkään. Jos lääkäri määrää jotakin lääkettä allergisten oireiden hoitoon, ota koko kuuri loppuun.

Lupus-ihottuma tai lupus-oireiden paheneminen

Tuntematon – koska Bupropion Sandoz -valmistetta käyttäviltä henkilöiltä saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Lupus on ihoon ja muihin elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän häiriö. Jos huomaat lupus-oireiden pahenemista, ihottumaa tai leesioita (erityisesti auringonvalolle altistuneilla alueilla) Bupropion Sandoz -hoidon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska hoito voi olla tarpeen lopettaa.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- univaikeudet. Muista ottaa Bupropion Sandoz aamuisin.
- päänsärky
- suun kuivuminen
- pahoinvointi, oksentelu.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuume, pyöritys, kutina, hikoilu ja ihottuma (joskus allergisen reaktion johdosta)
- tärinä, vapina, heikotus, väsymys, rintakipu
- ahdistuneisuus tai kiihtyneisyys
- mahakipu tai muut mahavaivat (kuten ummetus), makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus
- verenpaineen nousu (joskus vaikea), punastuminen
- korvien soiminen, näköhäiriöt.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- masentuneisuus (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet” alla kohta ”Jos olet masentunut, voit joskus saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia”)
- sekavuus
- keskittymiskyvyn puute
- sydämen nopealyöntisyys
- painon lasku.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- tajuttomuus-kouristuskohtaus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydämentykytykset, pyörtyminen
- nykimiset, lihasjäykkyys, hallitsemattomat liikkeet, kävely- tai koordinaatio-ongelmat
- levottomuus, ärtyneisyys, vihamielisyys, aggressiivisuus, erikoiset unet, puutumisen tai tunnottomuus, muistihäiriöt
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen, mikä voi johtua maksaentsyymiarvojen noususta, maksatulehdus
- vaikeat allergiset reaktiot; ihottuma, johon liittyy nivel- ja lihaskipuja
- verensokeriarvojen muutos

- tihentynyt tai vähentynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu
- vaikea ihottuma suussa tai muissa kehon osissa, joka voi olla hengenvaarallinen
- psoriaasin paheneminen (punertavat ihon paksunemat)
- epätodellisuuden tai outouden tunne (*depersonalisaatio*); aistiharhat (*hallusinaatiot*) tai harhaluulot (*deluusiot*), voimakas epäluuloisuus (*paranoia*)
- huimaus seisomaan noustessa verenpaineen laskun vuoksi (*posturaalinen hypotensio*).

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on ollut pienellä määrällä ihmisiä, mutta haittojen yleisyyttä ei tunneta:

- itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset Bupropion Sandoz -hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2, ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bupropion Sandoz -valmistetta”). Jos saat tällaisia ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**
- irtautuminen todellisuudesta ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi). Muita oireita voivat olla aistiharhat ja/tai harhaluulot.
- änkytys
- veren punasolujen väheneminen (anemia), veren valkosolujen väheneminen (leukopenia) ja verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia)
- pienentynyt veren natriumarvo (hyponatremia)
- psyykkisen tilan muutokset (esim. kiihtyneisyys, hallusinaatiot, kooma) ja muut vaikutukset, kuten yli 38 °C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaa verenpaine ja liialliset refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kun Bupropion Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini ja venlafaksiini).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bupropion Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bupropion Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on bupropionihydrokloridi.
Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 300 mg bupropionihydrokloridia.
- Muut apuaineet ovat povidoni, kysteiinihydrokloridimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, glyserolidibehenaatti, magnesiumstearaatti, etyyliiselluloosa, povidoni, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, makrogoli, trietyylisitraatti, shellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi 28 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat väriltään kermanvalkoisesta vaaleankeltaiseen, pyöreitä (halkaisija noin 9,3 mm) ja niissä on toisella puolella merkintä ”GS2”, toisella puolella ei merkintöjä.

Pakkauskoot:

10, 30, 60 tai 90 säädellysti vapauttavaa tablettia OPA/Alu/PVC-Alu-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Sandoz 300 mg tabletter med modifierad frisättning

bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Bupropion Sandoz är och vad det används för

Bupropion Sandoz används för att behandla **depression**. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin, vilka är sammankopplade med depression.

Bupropion som finns i Bupropion Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz

Ta inte Bupropion Sandoz

- 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 **epilepsi** eller tidigare har haft krampanfall.
- om du har en **hjärntumör**.
- om du abrupt har avbrutit **alkoholmissbruk** eller intag av andra läkemedel som är kända för att vara förknippade med risk för abstinens, särskilt
 - **läkemedel som är lugnande**, som framkallar sömn eller leder till att musklerna slappnar av och har en aktiv substans vars namn slutar på ”-azepam”
 - eller liknande lugnande medel.
- om du har en **svår, långvarig leversjukdom** som kännetecknas av nedbrytning och förtjockning av levervävnad.
- om du har eller tidigare har haft ätstörningar, t.ex. **bulimi eller anorexi**.
- om du **tar** eller har tagit andra läkemedel mot depression som kallas **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare).

Det måste gå minst 14 dagar efter att du har slutat ta vissa monoaminoxidashämmare (som kallas irreversibla monoaminoxidashämmare) innan du börjar ta Bupropion Sandoz. För vissa andra monoaminoxidashämmare (som kallas reversibla monoaminoxidashämmare) kan ett uppehåll på 24 timmar vara tillräckligt. Rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bupropion Sandoz om du

- regelbundet dricker mycket alkohol.
Se föregående avsnitt: ”Ta inte Bupropion Sandoz” om du abrupt har avbrutit ett alkoholmissbruk.
- har diabetes och behandlas med insulin eller tabletter.
- har haft en skullskada.
- har extrema humörsvängningar eller psykiska problem.
Före behandling ska patienterna kontrolleras för risk för sjukdomar som omfattar episoder av förhöjt humör eller upprördhet.
- tar andra antidepressiva medel. Att ta dessa läkemedel med Bupropion Sandoz kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se även ”Andra läkemedel och Bupropion Sandoz”).
- har nedsatt njurfunktion eller lindrig till medelsvår leverfunktionsnedsättning.
Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion ska övervakas av läkaren för eventuella biverkningar. Använd inte Bupropion Sandoz om du har den svåra leversjukdom som anges i den sjätte punkten under ”Ta inte Bupropion Sandoz”.
- behöver göra ett urintest.
Tala om för läkaren att du tar Bupropion Sandoz eftersom det kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra läkemedel.
- har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

I början av behandlingen ska blodtrycksvärdena vid utgångsläget mätas, och värdena ska följas särskilt hos patienter som sedan tidigare har högt blodtryck.

Bupropion Sandoz har visat sig orsaka **krampanfall**. Risken för denna biverkning är större hos personer:

- som är påverkade av ett tillstånd som anges under de första tre punkterna i ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2 eller
- som tar något av de läkemedel som anges i den andra till den tolfte punkten i ”Andra läkemedel och Bupropion Sandoz” i avsnitt 2.

Alla patienter bör undersökas för befintliga riskfaktorer. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du **sluta ta Bupropion Sandoz och kontakta din läkare**.

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 använda 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 en ung vuxen.
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.

Barn under 18 år

Bupropion Sandoz 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.

Andra läkemedel och Bupropion Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Bupropion Sandoz, men listan är inte komplett. Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel så att din behandling vid behov kan ändras:

- vissa läkemedel för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom som kallas **monoamin-oxidashämmare** (MAO-hämmare)
Se den sista punkten under ”**Ta inte Bupropion Sandoz**” i avsnitt 2.
- **läkemedel för att behandla depression**, t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, dosulepin, desipramin, imipramin, citalopram, escitalopram, venlafaxin eller läkemedel för att behandla **psykiska sjukdomar**, t.ex. klozapin, risperidon, tioridazin, olanzapin. Bupropion Sandoz kan interagera med vissa läkemedel som används för att behandla depression, och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- **teofyllin**: ett läkemedel för att behandla astma och andra lungsjukdomar
- **tramadol**: ett läkemedel för att behandla smärta
- **lugnande medel**
Se den femte punkten under ”**Ta inte Bupropion Sandoz**” i avsnitt 2 om du tänker sluta ta lugnande medel.
- **läkemedel för att förebygga och behandla malaria**, t.ex. meflokin, klorokin
- **stimulerande** eller andra aptit- eller viktreglerande läkemedel
- **steroider** som tas via munnen eller ges som injektion
- **läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner** och som har en aktiv substans vars namn slutar på ”-oxacin”
- **antihistaminer** som kan orsaka sömnhet: används för att behandla allergier, sömnstörningar eller förkylningar eller för att förebygga och behandla illamående och kräkningar
- **läkemedel för att behandla diabetes**
- **levodopa, amandatin**: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- **orfenadrin**: ett läkemedel för att behandla smärtsam muskelspänning
- **karbamazepin, fenytoin, valproat**: läkemedel för att behandla epilepsi och vissa smärttillstånd
- vissa läkemedel för att behandla cancer, t.ex. **cyklofosfamid, ifosfamid**
- **tiklopidin, klopidogrel**: läkemedel för att förhindra blodproppar
- **läkemedel som används för att behandla högt blodtryck**, hjärtsjukdomar eller andra sjukdomar och som har en aktiv substans vars namn slutar på ”-lol”, t.ex. metoprolol
- **propafenon, flekainid**: läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- **nikotinplåster**: läkemedel för rökavvänjning
- **ritonavir, efavirenz**: läkemedel för att behandla hivinfektion
- **tamoxifen**: ett läkemedel för att behandla bröstcancer
Tala om för läkaren om du tar tamoxifen eftersom du kanske måste byta till en annan behandling mot depression.
- **digoxin**, en hjärtmedicin

- Tala om för läkaren om du tar digoxin eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen.
- **metamizol**, ett läkemedel mot feber och svår akut och kronisk smärta.

Bupropion Sandoz med alkohol

Det **rekommenderas inte** att du dricker alkohol när du tar Bupropion Sandoz. Men om du för närvarande dricker mycket ska du inte sluta plötsligt eftersom det innebär en risk för krampanfall.

Tala med läkaren om dina dryckesvanor och om alkoholavvänjning innan du tar Bupropion Sandoz.

Graviditet och amning

Ta inte Bupropion Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **om inte läkaren rekommenderar det**. Vissa kliniska studier har rapporterat en ökad risk för missbildningar, särskilt hjärtmissbildningar, hos barn vars mammor tagit Bupropion Sandoz. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Sandoz.

De ämnen som finns i Bupropion Sandoz kan gå över i bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig med att köra bil och använda maskiner tills du är tillräckligt säker på att Bupropion Sandoz inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda 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.

Bupropion Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Bupropion Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

En 150 mg tablett en gång dagligen.

Läkaren kan öka dosen till 300 mg en gång dagligen om inte depressionen förbättras efter flera veckor.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Rekommenderad dos är 1 tablett Bupropion Sandoz 150 mg en gång dagligen om du har nedsatt njurfunktion eller lindrig till medelsvår leverfunktionsnedsättning.

Använd inte Bupropion Sandoz om du har den svåra leversjukdom som anges i den sjätte punkten under ”Ta inte Bupropion Sandoz” i avsnitt 2.

Användningsätt

Svälj tablettorna hela, på morgonen med ett glas vatten. Tablettorna kan tas med eller utan mat.

Du får inte tugga, krossa eller dela tabletterna, då detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kommer att frisättas för snabbt. Det ökar risken för biverkningar, inklusive krampanfall.



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 genom din kropp.

Hur länge det ska tas

Läkaren bestämmer hur länge du ska ta Bupropion Sandoz.

Det kan ta ett tag innan du börjar må bättre och får fullständig effekt av behandlingen, ibland veckor eller månader. Läkaren kan råda dig att fortsätta ta Bupropion Sandoz när du börjar må bättre, för att förhindra att depressionen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdosering kan öka risken för krampanfall.

Om du har glömt att ta Bupropion Sandoz

Om du har glömt en dos, vänta och ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bupropion Sandoz

Sluta inte med Bupropion Sandoz eller minska inte dosen utan 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

Tala genast med din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Sandoz riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du använder 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. 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 omedelbart en 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 av Bupropion Sandoz.

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 Sandoz ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Andra biverkningar

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

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

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

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, darrningar, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- magsmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet
- blodtrycksförhöjning (ibland svår), rodnad
- öronsus, synrubbningar.

Mindre vanliga biverkningar (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
- vikt förlust.

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

- krampanfall.

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

- hjärtklappning, svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor, vilket kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- svåra allergiska reaktioner; hudutslag tillsammans med led- och muskelsmärta
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt, urininkontinens
- svåra hudutslag som kan påverka munnen eller andra delar av kroppen och som kan vara livshotande

- försämring av psoriasis (avgränsade rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (*depersonalisation*); överkliga sinnesintryck (*hallucinationer*); att känna eller tro sådant som inte är sant (*delusioner*); svår misstänksamhet (*paranoia*)
- yrsel vid uppstigning, på grund av blodtrycksfall (*postural hypotension*).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer, men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar på att skada sig själv eller begå självmord under behandling med Bupropion Sandoz eller strax efter avslutad behandling (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz”). Om du har liknande tankar **ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus.**
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan omfatta 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. upprördhet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) när Bupropion Sandoz används i kombination med läkemedel som används 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 eventuella 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.

Sverige: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bupropion Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
En tablett med modifierad frisättning innehåller 300 mg bupropionhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är povidon, cysteinhydrokloridmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, glyceroldibehenat, magnesiumstearat, etylcellulosa, povidon, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1), natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, makrogol, trietylцитrat, shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, ammoniumhydroxid 28 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gräddvita till ljusgula, runda tabletter (diameter cirka 9,3 mm) präglade med "GS2" på ena sidan och släta på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

10, 30, 60 eller 90 tabletter med modifierad frisättning i OPA/Alu/PVC-Alu blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2022