

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Bupropion - 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## Bupropionhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Bupropion - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?**
  - 3. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Bupropion - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

---

Bupropion - 1 A Pharma wird zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** angewendet. Es tritt im Gehirn mit den chemischen Substanzen Noradrenalin und Dopamin in Wechselwirkung. Diese Substanzen werden mit der Entstehung von Depressionen in Verbindung gebracht.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma beachten?

---

**Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie

- **allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- andere Arzneimittel **einnehmen**, die **Bupropion** enthalten
- an **Epilepsie** leiden oder früher Krampfanfälle aufgetreten sind
- einen **Gehirntumor** haben
- sich einem abrupten **Alkoholentzug unterziehen** oder abrupt Arzneimittel absetzen, bei denen bekanntermaßen das Risiko von Entzugserscheinungen besteht, insbesondere bei
  - **Beruhigungsmitteln**, die das Einschlafen oder die Muskelentspannung fördern und deren Wirkstoffnamen auf „azepam“ enden oder
  - ähnlichen Beruhigungsmitteln
- an einer **schweren, langandauernden Leberfunktionsstörung** leiden, erkennbar durch den Verfall und die Verdickung des Lebergewebes

- an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben, wie etwa **Bulimie oder Anorexia nervosa**
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer, einnehmen** oder eingenommen haben.  
Zwischen der letzten Einnahme bestimmter Monoaminoxidase-Hemmer (sogenannte irreversible Monoaminoxidase-Hemmer) und der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma muss ein Zeitraum von mindestens 14 Tagen liegen. Bei anderen Monoaminoxidase-Hemmern (sogenannten reversiblen Monoaminoxidase-Hemmern) kann ein Zeitraum von 24 Stunden ausreichend sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken  
Beachten Sie die Informationen im vorherigen Abschnitt „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie sich einem abrupten Alkoholentzug unterziehen.
- an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- eine Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma hatten

Es wurde gezeigt, dass Bupropion - 1 A Pharma bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle verursachen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Behandelten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma abbrechen. Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen) oder psychische Probleme haben, da Bupropion - 1 A Pharma eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann.

Vor Behandlungsbeginn sollten Patienten untersucht werden, ob bei ihnen ein Risiko für Erkrankungen mit Episoden gesteigerter oder erregter Stimmungslage besteht.

- andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Depression einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion - 1 A Pharma kann zu einem Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand, führen (siehe „Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben

Der behandelnde Arzt wird Patienten mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion auf mögliche Nebenwirkungen überwachen. Sie dürfen Bupropion -

1 A Pharma nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, die unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ als sechster Stichpunkt aufgelistet ist.

- ein Urintest erforderlich ist

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen, da Bupropion einige Urintests, die zur Entdeckung anderer Arzneimittel dienen, beeinflussen kann.

- an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen. Er wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Es wurde gezeigt, dass Bupropion **Krampfanfälle** auslösen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkung ist erhöht bei Patienten, die

- an einer der Erkrankungen leiden, die in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter den ersten drei Stichpunkten aufgelistet sind oder

- eines der Arzneimittel einnehmen, die in Abschnitt 2 unter „Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ als zweiter bis zwölfter Stichpunkt aufgelistet sind.

Alle Patienten sollten auf bestehende Risikofaktoren untersucht werden. **Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn während der Behandlung bei Ihnen Krampfanfälle auftreten.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie

- bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Schwere Hautreaktionen**

Schwere Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit Bupropion - 1 A Pharma berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Bupropion - 1 A Pharma wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen, die Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und Suizidverhalten.

### **Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bupropion - 1 A Pharma beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden, jedoch ist die Übersicht nicht vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, damit Ihre Behandlung bei Bedarf geändert werden kann:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden  
Beachten Sie den letzten Stichpunkt in Abschnitt 2 unter „**Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**“.
- **andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder anderer **psychischer Erkrankungen** (wie Clozapin,

Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin). Bupropion - 1 A Pharma und andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen können sich gegenseitig beeinflussen. Infolgedessen können bei Ihnen psychische Veränderungen (wie übersteigerter Bewegungsdrang [Agitiertheit], Trugwahrnehmungen [Halluzinationen], Koma) und andere Effekte, wie Körpertemperatur über 38 °C, schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelstarre, mangelnde Koordination und/oder Störungen des Verdauungstrakts (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), auftreten.

- andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen
- **Theophyllin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen)
- **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel)
- **Beruhigungsmittel**  
Beachten Sie den fünften Stichpunkt in Abschnitt 2 unter „**Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**“, wenn Sie die Einnahme von Beruhigungsmitteln beenden wollen.
- **Arzneimittel zur Vorbeugung gegen und Behandlung von Malaria**, wie Mefloquin, Chloroquin

- **Anregungsmittel** (Stimulantien) oder andere Arzneimittel, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren
- **Steroide**, entweder durch Einnahme oder als Injektion angewendet
- **Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen**, deren Wirkstoffnamen auf „oxacin“ enden
- **Antihistaminika**, die Schläfrigkeit verursachen können (angewendet zur Behandlung von Allergien, Schlafstörungen oder Erkältungen; auch zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Levodopa, Amantadin** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- **Orphenadrin** (Arzneimittel zur Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen)
- **Carbamazepin, Phenytoin, Valproat** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzzuständen, Arzneimittel, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion – 1 A Pharma abzubauen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Krebserkrankung, **wie Cyclophosphamid, Ifosfamid**
- **Ticlopidin, Clopidogrel** (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung, hauptsächlich eingesetzt zur Vorbeugung von Schlaganfällen)

- **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck**, Herzerkrankungen oder anderen Krankheiten, deren Wirkstoffnamen auf „lol“ enden, wie Metoprolol, Betablocker
- **Propafenon, Flecainid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Nikotinpflaster** (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- **Ritonavir, Efavirenz** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)  
Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion - 1 A Pharma bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion - 1 A Pharma zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion - 1 A Pharma-Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle) zu haben, erhöht.
- **Tamoxifen** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs)  
Wenn Sie Tamoxifen einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung der Depression umzustellen.
- **Digoxin** (ein Arzneimittel für Ihr Herz)  
Wenn Sie Digoxin einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.
- **Metamizol** (angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird die Vorteile und Risiken der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma für Sie abwägen.

### **Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma wird das Trinken von Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) **nicht empfohlen**. Alkohol kann die Wirkungsweise von Bupropion - 1 A Pharma beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören, da es Ihr Risiko erhöhen kann, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu erleiden.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken und einen Alkoholentzug, bevor Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht ein**, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, **es sei denn, Ihr**

**Arzt empfiehlt die Einnahme.** Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Einige klinische Studien zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Der Wirkstoff von Bupropion - 1 A Pharma geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen,** da Sie sich durch Bupropion - 1 A Pharma schwindelig oder benommen fühlen können.

### **Bupropion - 1 A Pharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

150 mg (1 Tablette Bupropion - 1 A Pharma 150 mg) einmal täglich.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg (2 Tabletten Bupropion - 1 A Pharma 150 mg) einmal täglich erhöhen.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine leicht bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg (1 Tablette Bupropion - 1 A Pharma 150 mg) einmal täglich.

Sie dürfen Bupropion - 1 A Pharma nicht anwenden, wenn Sie an der schweren Lebererkrankung leiden, wie es in Abschnitt 2 unter „Bupropion - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ als sechster Stichpunkt aufgelistet ist.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ihre Tabletten unzerkaut morgens mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff langsam in Ihren Körper freigeibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

**Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder zerteilen**, da sonst die Gefahr einer Überdosierung besteht, weil der Wirkstoff zu schnell freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).



## **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Bupropion - 1 A Pharma einnehmen sollen.

Es kann einige Zeit dauern, manchmal Wochen oder Monate, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen und die volle Wirkung einsetzt. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt

über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auch dann Bupropion - 1 A Pharma weiterhin einzunehmen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten einer Depression zu verhindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie bei einer Überdosis sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, da sich dadurch das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, warten Sie ab und nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma nicht ab und verringern Sie nicht die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

#### Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1.000 Patienten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Bupropion - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

**Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben. **Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

#### Allergische Reaktionen

Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut.
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht)

→ Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, **wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

**Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen.** Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

### **Schwere Hautreaktionen**

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrolyse).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 - 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

## **Hautausschlag, der Lupus genannt wird, oder Verschlimmerung von Lupussyntomen**

Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Bupropion einnehmen, nicht abschätzbar

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und weitere Organe betrifft. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion - 1 A Pharma Lupusschübe, Hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

### **Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**

Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Bupropion einnehmen, nicht abschätzbar

Zu den Symptomen von AGEP gehört unter anderem ein Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

Wenn Sie einen Hautausschlag haben, der mit Eiter gefüllte Pickel/Blasen aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion - 1 A Pharma unbedingt morgens ein)
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Angst- oder Erregungszustände
- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (Anorexie)
- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit

- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)

- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte gerötete Hautflecken)
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare (Alopezie)
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (Wahnvorstellungen); schweres Misstrauen (Paranoia)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten  
Fälle von Suizidgedanken, Gedanken an Selbstverletzung und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Bupropion oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie diese Gedanken haben, **suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (Panikattacke)
- Stottern

- reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- psychische Veränderungen (wie übersteigerter Bewegungsdrang [Agitiertheit], Trugwahrnehmungen [Halluzinationen], Koma) und andere Effekte, wie Körpertemperatur über 38 °C, schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelstarre, mangelnde Koordination und/oder Störungen des Verdauungstrakts (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), wenn Bupropion - 1 A Pharma gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (z.B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin) angewendet wird.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bupropion - 1 A Pharma aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Bupropion - 1 A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Bupropionhydrochlorid**.  
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Povidon K 90, Salzsäure 37 %, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 1500, Triethylcitrat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

### Wie Bupropion - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Durchmesser ca. 7,5 mm), unbedruckt auf beiden Seiten.

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind verpackt in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel. Die Flaschen enthalten zwei Beutel, die nicht geschluckt werden dürfen. Ein Beutel enthält

Silica-Gel Granulat und Aktivkohle, der andere enthält Silica-Gel Granulat und Sauerstoff-Absorber.

Packungsgrößen:

30, 60 oder 90 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Bupropion Sandoz 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Deutschland:	Bupropion - 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland:	Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti
Niederlande:	Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Schweden:	Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning
Spanien:	Bupropión Sandoz 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**