

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist bupropion-biomo und wofür wird es angewendet?**

bupropion-biomo ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen Noradrenalin und Dopamin in Wechselwirkung tritt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von bupropion-biomo beachten?**

##### **bupropion-biomo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bupropionhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropionhydrochlorid enthalten;
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle (epileptische Anfälle) aufgetreten sind;
- wenn Sie an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (zum Beispiel Bulimie [Ess-Brech-Sucht] oder Anorexia nervosa [Magersucht]);
- wenn Sie einen Gehirntumor haben;
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von bupropion-biomo absetzen wollen;
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, die so genannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer oder MAOI), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt und nehmen Sie bupropion-biomo nicht ein.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bupropion-biomo einnehmen,

### Brugada-Syndrom

- wenn Sie 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.

### **Kinder und Jugendliche**

bupropion-biomo wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten.

### **Erwachsene**

Bevor Sie bupropion-biomo einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:

- ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken;
- ob Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird;
- ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma hatten.

Es wurde gezeigt, dass Bupropionhydrochlorid 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-biomo abbrechen. Nehmen Sie bupropion-biomo nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da bupropion-biomo eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann;
- ob Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit bupropion-biomo kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von bupropion-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden bzw. Schäden dieser Organe haben. In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

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

### **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;
- wenn Sie 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.

### **Einnahme von bupropion-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie bupropion-biomo nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die Monoaminoxidase-hemmer (MAO-Hemmer oder MAOI) genannt werden (siehe auch „bupropion-biomo darf nicht eingenommen werden,“ im Abschnitt 2.).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel oder Vitaminpräparate einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Das gilt auch für Produkte, die Sie selber gekauft haben. Der Arzt wird möglicherweise die Dosis von bupropion-biomo ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit bupropion-biomo. Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von weiteren Nebenwirkungen erhöhen. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt, die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

#### Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein,

- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen;
- wenn Sie Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenkrankheit einnehmen;
- wenn Sie Tramadol, ein starkes Schmerzmittel, einnehmen;
- wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von bupropion-biomo absetzen wollen (siehe auch „bupropion-biomo darf nicht eingenommen werden,“ im Abschnitt 2.);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen (wie Mefloquin oder Chloroquin);
- wenn Sie Anregungsmittel (Stimulanzien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren;
- wenn Sie Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion;
- wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen;
- wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie bupropion-biomo einnehmen. Ihr Arzt wird Risiko und Nutzen der Einnahme von bupropion-biomo gegeneinander abwägen.

#### Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann höher sein,

- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) einnehmen. bupropion-biomo kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und dies kann zu Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie einer Körpertemperatur über 38 °C, einer Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerten Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnder Koordination und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) führen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen: Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, bupropion-biomo abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung verwendet werden, einnehmen (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid);

- wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden;
- wenn Sie bestimmte Betablocker einnehmen (wie Metoprolol);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Propafenon oder Flecainid);
- wenn Sie Nikotinpflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie bupropion-biomo einnehmen.

bupropion-biomo kann weniger wirksam sein,

- wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut bupropion-biomo bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von bupropion-biomo zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle) zu haben, erhöht.

bupropion-biomo kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern,

- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.  
Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.
- wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen.  
Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen, die Dosis von Digoxin anzupassen.

**Einnahme von bupropion-biomo zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Wirkungsweise von bupropion-biomo 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-biomo einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von bupropion-biomo keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von bupropion-biomo beginnen.

**Auswirkung auf Urintests**

bupropion-biomo kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneimitteln und Drogen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie bupropion-biomo einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie bupropion-biomo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder 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 Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos für Geburtsfehler, insbesondere Herzfehler, bei Babys, deren Mütter Bupropionhydrochlorid eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropionhydrochlorid beruhen.

Die Bestandteile von bupropion-biomo gehen in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie bupropion-biomo einnehmen.

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

Wenn Ihnen nach der Einnahme von bupropion-biomo schwindlig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen; Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist bupropion-biomo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt. Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, bupropion-biomo weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

#### **Welche Dosis müssen Sie einnehmen?**

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 150-mg-Tablette pro Tag. Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Dosis bupropion-biomo morgens ein. Nehmen Sie bupropion-biomo nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Arzneistoff langsam in Ihren Körper frei gibt. 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.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder brechen – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer bei täglich einer 150-mg-Tablette bleiben, z. B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

#### **Wie lange müssen Sie bupropion-biomo einnehmen?**

Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie bupropion-biomo einnehmen sollten. Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, bupropion-biomo weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von bupropion-biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Verlieren Sie keine Zeit. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von bupropion-biomo vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von bupropion-biomo abbrechen**

Brechen Sie nicht die Einnahme von bupropion-biomo ab und senken 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

###### Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1 000 Behandelten, die Bupropionhydrochlorid einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel bupropion-biomo 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 Behandelten treten nach der Einnahme von bupropion-biomo allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), Bläschen oder juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut. Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.
- 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.

###### Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die bupropion-biomo nehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von bupropion-biomo Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

###### Akute Generalisierte Exanthematische Pustulose (AGEP)

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die bupropion-biomo nehmen, nicht abschätzbar.

Zu den Symptomen von AGEP gehört unter anderem ein Ausschlag mit eitergefüllten 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.

## **Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen (Nehmen Sie bupropion-biomo unbedingt morgens ein.)
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

**Häufig** (kann 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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2. unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Schneller Puls
- Gewichtsverlust

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

**Sehr selten** (kann 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)
- Schwerwiegende Hautausschläge, welche den Mund oder andere Teile des Körpers betreffen können und lebensbedrohlich sein können
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- 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)

## **Häufigkeit nicht bekannt**

Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Behandelten auftraten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Psychiatrische Erkrankungen: Fälle von Suizidgedanken, Gedanken an Selbstverletzung und suizidales Verhalten während der Therapie mit Bupropionhydrochlorid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von bupropion-biomo beachten“). 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
- Stottern
- Reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von bupropion-biomo mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin)

### **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: [www.bfarm.de](http://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-biomo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

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 [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was bupropion-biomo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bupropionhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Siliciumdioxid-beschichtete mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Erster Überzug: Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat  
Zweiter Überzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum



### **Wie bupropion-biomo aussieht und Inhalt der Packung**

bupropion-biomo 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind cremefarbene bis blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,1 mm.

### Packungsgrößen

bupropion-biomo ist in Tablettenbehältnissen mit kindergesichertem Verschluss mit 30, 60 oder 90 Tabletten sowie als Bündelpackungen mit 60 (2 x 30) und 90 (3 x 30) Tabletten erhältlich.

Das Tablettenbehältnis enthält eine Trockenmittel-Kapsel, um die Tabletten trocken zu halten. Essen Sie die Kapsel nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242 8740-0  
Fax: 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

### **Hersteller**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Str. 3  
53773 Hennef

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**