

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Bupropion +pharma 150 mg tablety s řízeným uvolňováním. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje 150 mg bupropion-hydrochloridu. **Léková forma:** Tableta s řízeným uvolňováním. **Indikace:** Terapie depresivních epizod. **Dávkování:** Doporučená úvodní dávka je 150 mg 1x denně. Dávka se může zvýšit na 300 mg 1x denně. Mezi dvěma dávkami musí být nejméně 24hodinový interval. Pacienti s depresemi mají být léčeni dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců. Tablety se mají polykat celé. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na bupropion nebo na kteroukoli pomocnou látku; užívání jiných přípravků obsahujících bupropion; konvulzivní porucha nebo tato anamnéza; prokázaný nádor centrálního nervového systému; v průběhu léčby náhlé zastavení příjmu alkoholu nebo přípravků, u nichž je zastavení užívání spojeno s rizikem vzniku epileptických záchvatů; těžká forma jaterní cirhózy; současná nebo dřívější diagnóza bulimie nebo anorexia nervosa; souběžné užívání IMAO. **Zvláštní upozornění:** Doporučená dávka se nemá překročit, jelikož bupropion je spjat s rizikem konvulzí souvisejících s dávkou. Bupropion by měl být podán s opatrností pacientům s jedním nebo více predisponujícími rizikovými faktory snižujícími práh pro vznik konvulzí. Podávání bupropionu se má ukončit u pacientů, u kterých došlo v průběhu léčby k výskytu křečí. Pacienti s anamnézou příhod souvisejících se sebevraždou, nebo pacienti, mající signifikantní stupeň sebevražedných představ před zahájením léčby mají větší riziko sebevražedných myšlenek nebo sebevražedných pokusů, proto by měli být v průběhu léčby pečlivě sledováni. Před začátkem léčby antidepresivy mají být pacienti vyšetřeni, aby se zjistilo, zda se u nich vyskytuje riziko bipolární poruchy. Opatrnost u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním a Brugadovým syndromem. Má být monitorován krevní tlak (zvláště u pacientů s preexistující hypertenzí). *Porucha funkce jater:* Zvýšená opatrnost u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater. *Porucha funkce ledvin:* U pacientů s poruchou funkce ledvin se bupropion a aktivní metabolity mohou kumulovat ve vyšší míře, než je obvyklé. *Pediatrická populace:* Léčba antidepresivy u dětí a dospívajících je spojená se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek a chování. **Interakce:** Bupropion a jeho hlavní metabolit hydroxybupropion jsou inhibitory biotransformační cesty CYP2D6. Byly hlášeny případy serotoninového syndromu při současném podávání se serotonergními látkami, jako jsou SSRI nebo SNRI. Současné podávání s digoxinem může snižovat hladiny digoxinu. Bupropion je biotransformován na svůj hlavní aktivní metabolit hydroxybupropion primárně prostřednictvím izoenzymu cytochromu P450 CYP2B6. Opatrnost při současném užívání levodopy nebo amantadinu. Požívání alkoholu má být minimalizováno nebo raději úplně přerušeno. **Těhotenství a kojení:** Bupropion +pharma nemá být užíván během těhotenství. Bupropion a jeho metabolity jsou vylučovány do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti si musí být před řízením vozidla nebo obsluhováním stroje dostatečně jisti, že přípravek nepříznivě neovlivňuje jejich výkon. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* insomnie, bolest hlavy, sucho v ústech, gastrointestinální poruchy včetně nauzey a zvracení. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem. Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/429/18-C. **Datum revize textu:** 18. 1. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**