

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bupropioon, 150 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

Bupropioon, 300 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on bupropioon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne bupropioon kasutamist
3. Kuidas bupropiooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas bupropiooni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on bupropioon ja milleks seda kasutatakse

Bupropioon on ravim, mida arst määrab depressiooni raviks. Arvatakse, et see mõjutab ajus depressiooniga seotud keemilisi aineid *noradrenaliini* ja *dopamiini*.

2. Mida on vaja teada enne bupropiooni kasutamist

Bupropiooni ei tohi kasutada

- kui olete bupropiooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate teisi bupropiooni sisaldavaid ravimeid;
- kui teil on diagnoositud epilepsiat või teil on anamneesis krambiseisundid;
- kui teil on söömishäire (*näiteks bulimia või anorexia nervosa*);
- kui teil on ajukasvaja;
- kui te tarvitate tavaliselt liiga palju alkoholi ja olete just lõpetanud alkoholi liigtarvitamise või plaanite seda teha;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui te olete hiljuti lõpetanud rahustite võtmise või plaanite seda teha bupropiooniga ravi ajal;
- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud teisi depressiooniravimeid, mida nimetatakse *monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks*.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, palun teavitage sellest otsekohe oma arsti ja ärge bupropiooni võtke.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne bupropiooni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

Lapsed ja noorukid

Bupropiooi ei soovitata kasutada alla 18-aastaste laste ravimiseks.

Kui alla 18-aastaseid patsiente ravitakse antidepressantidega, suureneb oht enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise tekkeks.

Täiskasvanud

Enne bupropiooni võtmist peate te arsti teavitama:

- kui te tarvitate regulaarselt rohkelt alkoholi;
- kui teil on suhkurtõbi, mille raviks te kasutate insuliini või tablette;
- kui teil on olnud tõsine peatrauma;
- kui teil esineb bipolaarne meeleoluhäire (meeleolu kõikumised); bupropioon võib soodustada meeleoluhäirete teket;
- kui te võtate teisi depressiooniravimeid; nende ravimite kasutamisel koos bupropiooniga võib tekkida serotoniinisündroom, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt „Muud ravimid ja bupropioon“ käesolevas lõigus);
- kui teil esineb maksa- või neeruprobleeme, võib teil olla suurem soodumus kõrvaltoimete tekkeks. Kui midagi eelnevast kehtib ka teie kohta, pidage enne bupropiooni võtmist uuesti nõu oma arstiga. Ta võib soovida teie ravi eriti tähelepanelikult jälgida või soovitada mõnda muud ravi.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni süvenemine

Kui teil on depressioon, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele;
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Muud ravimid ja bupropioon

Kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud teisi antidepressante, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks, teavitage sellest oma arsti ning ärge võtke bupropiooni (vt lõik 2 „Bupropiooni ei tohi võtta“).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, taimseid preparaate või vitamiine, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid. Arst võib muuta teie bupropiooni annust või soovitada teile muud ravimit.

Mõned ravimid ei sobi kokku bupropiooniga. Mõned neist võivad suurendada tõmbluste või krambihoogude tekkeohtu. Teised ravimid võivad suurendada muude kõrvaltoimete riski. Allpool on toodud mõned näited, kuid see loetelu ei ole täielik.

Krambirisk võib suurenda...

- kui te võtate teisi ravimeid depressiooni või muu psüühikahäire tõttu;
- kui te kasutate teofüllüüni astma või kopsuhaiguse raviks;
- kui te kasutate tugevat valuvaigistit tramadooli;
- kui te olete võtnud rahusteid või kui te plaanite nende võtmise lõpetada bupropiooni kasutamise ajal (vt ka lõik 2 „Bupropiooni ei tohi võtta“);
- kui te kasutate malaariavastaseid ravimeid (nagu meflokiin või klorokiin);
- kui te kasutate stimuleeriva toimega või muid ravimeid kehakaalu alandamiseks või söögiisu pärssimiseks;
- kui te kasutate steroide (suukaudne või süstitav);
- kui te kasutate kinoloon antibiootikume;
- kui te kasutate antihistamiinikume, mis põhjustavad unisust;
- kui te kasutate diabeediravimeid.

On tõestatud, et bupropioon põhjustab tõmbluseid (krambihooge) ligikaudu 1-1 inimesel 1000-st. Nende tekkeoht on suurem juhul, kui teil on mõni eespool nimetatud riskifaktor. Kui teil esineb ravi ajal krambihoog, lõpetage bupropiooni kasutamine. Ärge võtke rohkem bupropiooni ning pöörduge oma arsti poole.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage otsekohe nõu oma arstiga enne bupropiooni võtmist. Teie arst kaalub bupropiooni võtmisest saadavat kasu ja sellega seotud riske.

Kõrvaltoimete risk võib olla suurem...

- kui te võtate teisi ravimeid depressiooni (nagu amitriptüülin, fluoksetiin, paroksetiin, tsitalopraam, estsitalopraam, venlafaksiin, dosulepiin, desipramiin või imipramiin) või muu psüühikahäire tõttu (nagu klosapiin, risperidoon, tioridasiin või olansapiin). Bupropioonil võib olla koostoimeid mõnede ravimitega, mida kasutatakse depressiooni raviks ning teil võivad tekkida vaimse seisundi muutused (nt erutuseseisund, hallutsinatsioonid, kooma) ja muud sümptomid, nagu kehatemperatuur üle 38°C, südame löögisageduse kiirenemine, kõikuv vererõhk ning reflekside elavnemine, lihasjäikus, koordinatsioonihäired ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus);
- kui te võtate Parkinsoni tõve ravimeid (levodopa, amantadiin või orfenadriin);
- kui te võtate ravimeid, mis aeglustavad bupropiooni ainevahetust (karbamasepiin, fenütoiin, valproaat);
- kui te võtate teatud vähivastaseid ravimeid (nagu tsüklofosfamiid, ifosfamiid);
- kui te võtate tiklopidiini või klopidogreeli, mida kasutatakse peamiselt insuldi vältimiseks;
- kui te võtate teatud beetablokaatoreid (nagu metoprolol);
- kui te võtate teatud ravimeid südame rütmihäirete tõttu (propafenoon või flekainiid);
- kui te kasutate suitsetamisest loobumisel nikotiini plaastreid.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage otsekohe nõu oma arstiga enne bupropiooni võtmist.

Bupropiooni toime võib väheneda

- kui te võtate ritonaviiri või efavirensit (HIV infektsiooni korral kasutatavad ravimid).

Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga. Teie arst kontrollib, kui hästi bupropioon teile mõjub. Vahel võib olla vajalik annust suurendada või hakata kasutama mõnda muud depressiooniravimit. Ärge suurendage ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata bupropiooni annust, sest see võib suurendada kõrvaltoimete (sealhulgas krambihoogude) tekkeriski.

Bupropiooni toimel võib teiste ravimite toime väheneda

- kui te võtate tamoksifeeni rinnanäärmevähi raviks.

Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga. Vajalik võib olla teie depressiooniravimi muutmine.

- kui te võtate digoksiini südamehaiguse tõttu.

Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga. Arst võib kaaluda digoksiini annuse kohandamist.

Bupropioon koos alkoholiga

Alkohol võib mõjutada seda, kuidas bupropioon toimib ja nende koos kasutamine võib harva mõjutada ka teie närve või vaimset seisundit. Mõned inimesed leiavad, et nad on bupropiooni võtmise ajal alkoholi suhtes tundlikumad. Teie arst võib soovitada, et te ei tarvitaks bupropiooniga ravi ajal alkoholi (õlu, vein või kange alkohol) või tarvitaksite seda väga vähe. Ent kui te tarvitate praegu rohkelt alkoholi, ärge lõpetage seda järsku, see võib põhjustada krampide tekkeriski.

Küsige alkoholi tarvitamise kohta nõu oma arstilt enne bupropiooniga ravi alustamist.

Toime uriinianalüüsidele

Bupropioon võib mõjutada teatud ravimite määramist uriinis. Kui te peate andma uriinianalüüsi, teavitage palun oma arsti või haigla personali, et võtate bupropiooni.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage bupropiooni, kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, välja arvatud juhul, kui arst seda soovitab. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Mitte kõigis, kuid osades uuringutes on teatatud suurenenud sünnidefektide riskist, eriti südamedefektidest, nendel vastsündinutel, kelle emad on raseduse ajal kasutanud bupropiooni. Ei ole teada, kas need on tekkinud seoses bupropiooni kasutamisega.

Bupropiooni koostisained võivad erituda rinnapiima. Enne bupropiooni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui bupropioon põhjustab pearinglust või uimasust, ärge juhtige autot ega töötage mingite masinate ega mehhanismidega.

Oluline teave ravimi koostisainete suhtes

Teile määratud ravimis sisalduvate abiainetega kohta teavet, palun, küsige oma raviarstilt.

3. Kuidas bupropiooni võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enesetunde paranemine võib võtta aega. Ravimi täieliku toime saabumine võtab aega, mõnikord nädalaid või kuid. Kui teie enesetunne paraneb, võib arst soovitada bupropiooni võtmist jätkata, et ära hoida depressiooni taasteket.

Kui palju ravimit võtta

Tavaline soovitatav annus täiskasvanutele on üks 150 mg tablett päevas.

Kui teie depressioon ei ole paranenud mitme nädala jooksul, võib arst suurendada annust 300 mg-ni päevas.

Võtke bupropiooni tablettide annus sisse hommikul. Ärge võtke bupropiooni sagedamini kui üks kord päevas.

Neelake bupropiooni tabletid tervelt alla. Ärge närige, purustage ega poolitage neid – sellisel juhul võib suurenedä üleannustamise tekkerisk, sest ravim imendub teie organismi liiga kiiresti. Üleannustamise korral suureneb kõrvaltoimete, sh tõmbluste (krambihogude) tekkerisk.

Tablett on kaetud kestaga, mis vabastab ravimit aeglaselt teie organismi. Te võite oma roojas märgata midagi, mis meenutab tabletti. See on tühi kest, mis on läbinud teie organismi.

Mõned inimesed võtavad ühe 150 mg tableti päevas kogu ravi kestel. Arst võib olla nii määranud juhul, kui teil on maksa- või neeruprobleeme.

Kui kaua ravimit võtta

Vaid teie ja teie arst saate otsustada, kui kaua te peaksite bupropiooni võtma. Paranemine võib ilmnedä alles pärast nädalaid või kuid kestnud ravi. Arutage oma sümptomeid regulaarselt arstiga, et otsustada, kui kaua peaks ravi kestma. Kui teie enesetunne paraneb, võib arst soovitada bupropiooniga ravi jätkamist, et vältida depressiooni uuesti tekkimist.

Kui te võtate bupropiooni rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, võib suurenedä risk tõmbluste või krambihogude tekkeks. Ärge viivitage. Küsige oma arstilt, mida teha, või pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate bupropiooni võtta

Kui annus ununeb võtmata, siis oodake ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate bupropiooni kasutamise

Ärge lõpetage bupropiooni võtmist või vähendage annust ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõmblused või krambihood

Ligikaudu 1-l bupropiooni kasutavast inimesest 1000-l esineb risk tõmbluste (krambihood) tekkeks. Nende tekkerisk on suurem juhul, kui te võtate liiga palju ravimit, kui te võtate teatud teisi ravimeid või kui teil on tavalisest suurem eelsoodumus krampide tekkeks. Kui te olete sellepärast mures, pidagenõu oma arstiga.

- Kui teil tekib krambihoo, teavitage sellest arsti pärast hoo taandumist. Ärge võtke rohkem tablette.

Allergilised reaktsioonid

Mõnedel inimestel võivad tekkida allergilised reaktsioonid bupropiooni suhtes. Nendeks on:

- naha punetus või lööve (nagu nõgeslööve), villid või sügelevad kublad (nõgestõbi) .
- Mõned nahalööbed võivad vajada haiglaravi, eriti kui teil esineb ka suu ja silmade

- valulikkus.
- ebatavaline vilisev hingamine või hingamisraskus;
- silmalaugude, huulte või keele turse;
- lihas- või liigesvalu;
- kollaps või minestus.

➤ Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni mis tahes nähud, võtke otsekohe ühendust arstiga. Ärge rohkem tablette võtke.

Allergilised reaktsioonid võivad kesta kaua aega. Kui arst määrab teile ravi allergia nähtude leevendamiseks, võtke ravikuur kindlasti lõpuni.

Luupuse nahalööve või luupuse sümptomite halvenemine

Teadmata – Bupropiooni võtvatel inimestel ei saa esinemissagedust hinnata olemasolevate andmete alusel.

Luupus on immuunsüsteemi häire, mis kahjustab nahka ja teisi organeid.

➤ **Kui teil tekib bupropiooni võtmise ajal luupuse ägenemine, nahalööve või nahakahjustus (eriti päikese eest katmata piirkondades), võtke kohe ühendust oma arstiga, sest ravi võib olla vaja lõpetada.**

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)

Teadmata – Bupropiooni võtvatel inimestel ei saa esinemissagedust hinnata olemasolevate andmete alusel. AGEP sümptomiteks on lööve koos mädaga täidetud vistrikutega/villidega.

➤ **Kui teil tekib mädaga täidetud vistrikute/villidega lööve, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest ravi võib olla vaja lõpetada.**

Muud kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- Unehäired. Veenduge, et võtate bupropiooni tableti hommikul;
- Peavalu;
- Suukuivus;
- Iiveldus, oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- Palavik, pearinglus, sügelus, higistamine ja nahalööve (mõnikord allergilisest reaktsioonist);
- Vappumine, värinad, valu rinnus, nõrkus, väsimus;
- Ärevus või erutus;
- Kõhuvalu või muud ärritusnähud (kõhukinnisus), toidu maitse muutused, isutus;
- Vererõhu tõus (võib olla raskekujuline), nahaõhetus;
- Kohin kõrvus, nägemishäired.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- Depressioon (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni süvenemine)
- Segasuse tunne;
- Keskendumisraskused;
- Südame löögisageduse kiirenemine;
- Kehakaalu langus.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- Krambihood.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10000-st

- Südamepekslemine, minestus;
- Tõmbused, lihasjäikus, kontrollimatud liigutused, kõndimis- või koordineerimisraskused;
- Rahutus, ärrituvus, vaenulikkus, agressiivsus, kummalised unenäod, surisemistunne võituimus, mälukaotus;
- Naha või silmavalgete kollasus (*ikterus*), mille põhjuseks võib olla maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, maksapõletik;
- Raskekujulised allergilised reaktsioonid; lööve koos liiges- ja lihasvaluga;
- Veresuhkru taseme muutused;
- Tavalisest sagedasem või harvem urineerimine;
- Kusepidamatus (soovimatu urineerimine, uriini lekkimine);
- Raskekujulised nahalööbed, mis võivad haarata suu limaskestast ja tervet keha ning võivad olla eluohtlikud;
- Psoriaasi süvenemine (tihked punetavad naastud nahal);
- Ebareaalne või võõras tunne (*depersonalisatsioon*); olematute asjade nägemine või kuulmine (*hallutsinatsioonid*); mittetõeste asjade tunnetamine või uskumine (*meelepetted*); tugev kahtlustunne (*paranoia*).

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on esinenud väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- Enesevigastamise- või enesetapumõtted bupropiooni võtmise ajal või kohe pärast ravi katkestamist/lõpetamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne bupropiooni võtmist“). Kui teile tekivad niisugused mõtted, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse;
- Reaalsustaju kadumine ja võimetus selgelt mõelda või hinnanguid anda (*psühhoos*); teiste sümptomite hulka võivad kuuluda hallutsinatsioonid ja/või meelepetted;
- Punavererakkude arvu vähenemine (aneemia), valgevererakkude arvu vähenemine (leukopeenia) ja vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- Vere naatriumisisalduse langus (hüponatreemia);
- Vaimse seisundi muutused (nt erutuseseisund, hallutsinatsioonid, kooma) ja muud sümptomid, nagu kehatemperatuur üle 38°C, südame löögisageduse kiirenemine, kõikuv vererõhk ning refleksiivne elavnemine, lihasjäikus, koordineerimishäired ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus), kui bupropiooni võetakse koos teiste depressiooniravimitega (nagu paroksetiin, tsitalopraam, esitsitalopraam, fluoksetiin ja venlafaksiin).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas bupropiooni säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.