

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Bupropion HCl Sandoz® retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

bupropionhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Bupropion HCl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS BUPROPION HCl SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Bupropion HCl Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van **depressie**. Het reageert met chemische stoffen in de hersenen, noradrenaline en dopamine genaamd, die in verband gebracht worden met depressie.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die **bupropion** bevatten.
- U heeft **epilepsie** of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).
- U heeft een **hersentumor**.
- U **stopt plotseling met het gebruik van alcohol** of u stopt met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ontwenningverschijnselen kunnen veroorzaken, met name:
  - **kalmerende middelen**, middelen die slaap opwekken of spieren verslappen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op “azepam”;
  - of vergelijkbare kalmerende middelen.
- U heeft **ernstige, langdurige leverproblemen** waarbij afbraak en verdikking van leverweefsel optreedt.

- U lijdt aan een eetstoornis, of heeft hieraan geleden (bijvoorbeeld **boulimia of anorexia nervosa**).
- U gebruikt andere geneesmiddelen voor depressie, die **monoamineoxidaseremmers** (MAOI's) worden genoemd of u heeft deze gebruikt. Er dient een periode van ten minste 14 dagen te zitten tussen het stoppen van bepaalde monoamineoxidaseremmers (met de naam irreversibele monoamineoxidaseremmers) en het gebruik van Bupropion HCl Sandoz retard. Voor sommige andere monoamineoxidaseremmers (met de naam reversibele monoamineoxidaseremmers) is een periode van 24 uur mogelijk voldoende. Vraag uw arts om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- regelmatig veel alcohol drinkt.  
Houd rekening met de informatie in de rubriek hierboven, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" wanneer u plotseling stopt met het gebruik van alcohol
- suikerziekte (diabetes) heeft waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- ooit een hoofdblessure heeft gehad
- extreme stemmingswisselingen heeft of geestelijke (mentale) problemen.  
Voorafgaand aan de behandeling dienen patiënten te worden gecontroleerd op het risico op aandoeningen met perioden (episodes) van te opgewekte stemming of perioden van een opgewonden (geagiteerde) stemming
- als u andere medicijnen tegen depressie gebruikt, het gebruik van deze medicijnen samen met Bupropion HCl Sandoz kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?" in deze rubriek).
- een verminderde werking van de nieren of een licht tot matig verminderde leverwerking heeft.  
Patiënten met een verminderde lever- of nierwerking zullen door de arts nauwlettend in de gaten gehouden worden op mogelijke bijwerkingen. Gebruik bupropion niet als u de ernstige leveraandoening heeft die beschreven is onder punt 6 van de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"
- een urine-onderzoek moet ondergaan.  
Vertel uw arts dat u Bupropion HCl Sandoz gebruikt omdat dit medicijn een urineonderzoek naar de aanwezigheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden.
- Brugada-syndroom  
Als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

Van bupropion is aangetoond dat het **toevallen** (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) veroorzaakt. Deze bijwerking komt vaker voor bij mensen:

- met een aandoening vermeld onder de eerste drie punten van de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?", of
- die een geneesmiddel gebruiken dat staat vermeld bij punt twee tot twaalf van de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Alle patiënten moeten worden beoordeeld op bestaande risicofactoren. **Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts** als toevallen optreden tijdens de behandeling.

**Gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord** zijn in verband gebracht met depressie. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit is in het algemeen ongeveer 2 weken maar soms ook langer.

U heeft een grotere kans om dit soort gedachten te krijgen:

- als u al eerder dit soort gedachten heeft gehad
- als u een jongvolwassene bent.  
Onderzoek heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**. Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt, en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep. Er bestaat een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en -gedrag bij kinderen die middelen tegen depressie gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bupropion HCl Sandoz retard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Bupropion HCl Sandoz retard beïnvloeden of worden beïnvloed door Bupropion HCl Sandoz retard, maar het is geen volledig overzicht. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, zodat uw behandeling indien nodig kan worden aangepast:

- bepaalde middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson genaamd **monoamineoxidaseremmers (MAOI's)**  
Lees nogmaals het laatste punt onder “**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**” in rubriek 2
- **geneesmiddelen tegen depressie** zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, dosulepine, desipramine, imipramine, escitalopram, venlafaxine of medicijnen ter behandeling van **psychische aandoeningen**, zoals clozapine, risperidon, thioridazine, olanzapine. Bupropion Sandoz kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en u kunt veranderingen in psychische toestand ervaren (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma), en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- geneesmiddelen voor de behandeling van **psychische aandoeningen** zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine
- **theofylline**, voor de behandeling van astma en andere ziekten van het ademhalingsstelsel
- **tramadol**, een sterke pijnstiller
- **kalmerende middelen**

Lees nogmaals het 5<sup>e</sup> punt onder “**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**” in rubriek 2 als u van plan bent te stoppen met het gebruik van kalmerende middelen

- **geneesmiddelen tegen malaria**, zoals mefloquine of chloroquine
- **stimulerende middelen** om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden
- **steroïden**, toegediend via de mond of als injectie
- **antibiotica** (middelen gebruikt om bacteriële infecties te bestrijden) waarvan de naam van de werkzame stof eindigt op “oxacine”
- **antihistaminica**, die slaperigheid kunnen veroorzaken: gebruikt voor de behandeling van allergieën, slaapstoornissen en verkoudheid; of om misselijkheid en braken te voorkomen
- **geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte)**
- **levodopa, amantadine**, geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson
- **orfenadrine**, een geneesmiddel voor de behandeling van pijnlijke spierspanning
- **carbamazepine, fenytoïne, valproaat**, geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en bepaalde soorten pijn
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van kanker, zoals **cyclofosfamide, ifosfamide**
- **ticlopidine, clopidogrel**, middelen die de bloedstolling remmen
- geneesmiddelen voor de **behandeling van hoge bloeddruk**, hart- of andere aandoeningen, waarvan de naam van de werkzame stof eindigt op “lol”, zoals metoprolol
- **propafenon of flecaïnide**, geneesmiddelen voor hartritmestoornissen
- **nicotinepleisters**: om u te helpen stoppen met roken
- **ritonavir, efavirenz**, geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie (hiv: virus verantwoordelijk voor aids)
- **tamoxifen**, voor de behandeling van borstkanker;  
Vertel het uw arts als u tamoxifen gebruikt, want het kan nodig zijn om uw depressie op een andere manier te behandelen
- **digoxine**, een geneesmiddel voor uw hart
- Vertel het aan uw arts als digoxine gebruikt, omdat aanpassing van de dosering nodig kan zijn.
- **metamizol**, een geneesmiddel gebruikt tegen koorts en ernstige acute en chronische pijn

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het drinken van alcohol **wordt afgeraden** tijdens het gebruik van dit medicijn. Maar als u nu veel drinkt, moet u niet plotseling stoppen: u loopt dan het risico dat u een toeval (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) krijgt.

Neem contact op met uw arts over uw drankgebruik en het stoppen met drinken van alcohol voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik dit medicijn niet** als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, **tenzij uw arts het aanbeveelt**. Sommige onderzoeken hebben een stijging gemeld van het risico op geboortefwijkingen, in het bijzonder hartafwijkingen, bij baby's van wie de moeder dit medicijn had gebruikt. Het is niet bekend of deze te wijten zijn aan het gebruik van dit medicijn.

De stoffen in dit medicijn kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem als u borstvoeding geeft contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Rijd niet, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines** als u door het gebruik van dit medicijn last krijgt van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd krijgt.

### **Bupropion HCl Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is**

Één 150 mg tablet eenmaal daags

**Uw arts kan uw dosering verhogen tot 300 mg tabletten eenmaal daags** als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

### **Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie**

De aanbevolen dosering is één 150 mg tablet eenmaal daags als u een verminderde nierfunctie of een licht tot matig verminderde leverfunctie heeft.

Gebruik dit medicijn niet als u de ernstige leveraandoening heeft die beschreven is onder punt 6 in “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2).

### **Wijze van gebruik**

Neem de tabletten heel in, in de ochtend met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet heeft een omhulsel dat ervoor zorgt dat de werkzame stof langzaam in uw lichaam vrijkomt. Het kan zijn dat er in uw ontlasting iets zit dat eruit ziet als een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam verlaat.

**De tabletten niet kauwen, fijnmaken of breken** - als u dit doet, bestaat er een risico op een overdosering, omdat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam. Dit verhoogt de kans op bijwerkingen, zoals toevallen (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).



### **Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?**

Uw arts beslist hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Het kan een tijdje duren voordat u zich beter begint te voelen en het volledige effect van dit medicijn merkt, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen, kan uw arts u adviseren dit medicijn te blijven gebruiken om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als er een overdosering heeft plaatsgevonden. Dit kan het risico op toevallen (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) verhogen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een dosis vergeten bent, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn en verlaag uw dosering niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

#### **Toevallen of stuipen**

Ongeveer 1 op de 1000 mensen die dit medicijn gebruiken, loopt risico op een toeval (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen). De kans hierop is groter als u te veel inneemt, als u bepaalde andere medicijnen gebruikt of als u een verhoogd risico op stuipen heeft. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

**Als u een toeval krijgt**, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. **Stop met het gebruik van deze tabletten.**

**Allergische reacties kunnen lang duren.** Als uw arts u iets voorschrijft om te helpen bij allergische symptomen, zorg er dan voor dat u de kuur afmaakt.

### **Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus**

Niet bekend - frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Bupropion HCl Sandoz gebruiken.

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen. Ervaart u opflakkingen van lupus, uitslag of huidlaesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Bupropion HCl Sandoz gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.

#### **Allergische reacties**

Sommige mensen krijgen allergische reacties op bupropion (de werkzame stof van dit medicijn). Dit kunnen onder andere zijn:

- rode huid of huiduitslag (als netelroos), blaren of jeukende bulten op de huid.  
Bij sommige vormen van huiduitslag is ziekenhuisopname noodzakelijk, met name als u ook een pijnlijke mond of ogen heeft
- ongebruikelijke, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- spier- of gewrichtspijn
- flauwvallen of het bewustzijn verliezen.

**Als u tekenen van een allergische reactie krijgt, neem dan meteen contact op met uw arts. Stop met het gebruik van deze tabletten.**

#### **Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slapeloosheid. Zorg ervoor dat u dit medicijn in de ochtend inneemt
- hoofdpijn
- droge mond
- misselijkheid, braken

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie)
- beverigheid, trillen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- opgewondenheid, angst
- buikpijn of andere ingewandsstoornissen (verstopping), smaakstoornissen, verlies van eetlust (anorexie)
- verhoogde bloeddruk, soms ernstig, blozen
- oorsuizen, zichtstoornissen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- depressie (zie ook rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”, onder “**Gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord**”)
- verwardheid
- concentratiestoornissen
- versnelde hartslag
- gewichtsverlies.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- toevallen (stuip of convulsie: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hartkloppingen, flauwvallen
- spiertrekkingen, spierstijfheid, onwillekeurige bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- lusteloosheid, prikkelbaarheid, vijandigheid, agressiviteit, vreemde dromen, tintelingen of gevoelloosheid, geheugenverlies
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), mogelijk veroorzaakt door een stijging van leverenzymen, hepatitis (leverontsteking)

- ernstige allergische reacties; huiduitslag met gewrichts- en spierpijn
- veranderingen in de bloedsuikerspiegels
- vaker of minder vaak plassen
- ernstige huiduitslag in de mond of op andere delen van het lichaam, mogelijk levensbedreigend
- verergering van psoriasis (verdikte, rode huid)
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), dingen voelen of geloven die niet waar zijn (wanen), ernstige achterdochtigheid (paranoïa).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).
- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord tijdens of snel na de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn”). **Als u dergelijke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis**
- verlies van contact met de werkelijkheid en niet meer helder kunnen denken en oordelen (psychose); andere symptomen zijn onder andere dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties) en/of dingen voelen of geloven die niet waar zijn (wanen)
- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- veranderingen in de mentale toestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree), terwijl u dit middel samen met geneesmiddelen voor de behandeling van depressie gebruikt (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.



Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bupropionhydrochloride elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 150 mg bupropionhydrochloride
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, zoutzuur, natriumstearylfumaraat, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) type A, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, macrogol 1500, tri-ethylcitraat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

### Hoe ziet Bupropion HCl Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot lichtgeel, rond, aan beide kanten bolvormig, onbedrukt aan beide zijden.

*Voor verpakkingsgrootten: 10, 30, 60, 90*

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in een witte, niet-lichtdoorlatende, plastic flessen welke moeilijk te openen zijn voor kinderen. De fles bevat twee kussentjes welke niet ingeslikt mogen worden, één kussentje bevat silicagel korrels en actieve kool, het andere kussentje bevat silicagel korrels en een middel dat zuurstof absorbeert.

*Voor verpakkingsgrootte: 500*

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in een witte, niet-lichtdoorlatende, plastic flessen. De fles bevat twee kussentjes welke niet ingeslikt mogen worden, één kussentje bevat silicagel korrels en actieve kool, het andere kussentje bevat silicagel korrels en een middel dat zuurstof absorbeert.

Verpakkingsgrootten:

10, 30, 60, 90 of 500 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

**In het register ingeschreven onder:**

Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
RVG 114387.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Oostenrijk:	Bupropion Sandoz 150 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
België:	Bupropion Sandoz 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Duitsland:	Bupropion – 1 A Pharma 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spanje:	Bupropion HCl 150 mg Sandoz comprimidos de liberación modificada EFG
Finland:	Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti
Luxemburg:	Bupropion Sandoz 150 mg comprimés à libération modifiée
Portugal:	Bupropion Sandoz
Zweden:	Bupropion Sandoz 150 mg tablett med modifierad frisättning
Slovenie:	Nordobux 150 mg tablete s prirejenim

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**