
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

BUPROPION ORION 150 MG SÄÄDELLYSTI VAPAUTTAVA TABLETTI BUPROPION ORION 300 MG SÄÄDELLYSTI VAPAUTTAVA TABLETTI

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 23-3-2015, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Masennus

Masennus on aivohäiriöstä johtuva sairaus. Syitä on monia, kuten perinnölliset, ympäristöön liittyvät, psykologiset ja biokemialliset tekijät. Masennus aiheuttaa pitkäaikaista alakuloisuutta ja mielenkiinnon menetystä ja mahdollisesti myös fyysisiä oireita. Se voi aiheuttaa monenlaisia tunne-elämään ja elimistöön liittyviä oireita ja vaikuttaa tavanomaisiin päivittäisiin toimintoihin. Masennus on pitkäaikaissairaus, joka tavallisesti vaatii pitkäaikaishoitoa. Useimpien vointi paranee lääkityksen, psykoterapian tai jonkin muun hoidon avulla.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Bupropioni kuuluu masennuslääkkeisiin. Sillä arvellaan olevan yhteisvaikutuksia aivoissa vaikuttavien noradrenaliini- ja dopamiini-nimisten kemikaalien kanssa. Noradrenaliini-dopamiini-serotoniini-järjestelmän häiriöitä pidetään tärkeinä masennuksen kehittymisessä. Bupropionin masennusta lievittävän tehon arvellaan perustuvan siihen, että se vaikuttaa kemiallisiin viestiaineisiin (hermoston välittäjäaineisiin), joita aivosolut tarvitsevat keskinäiseen viestintäänsä. Useimpien masennuslääkkeiden teho perustuu siihen, että ne muuttavat yhden tai useamman tällaisen luonnollisen kemikaalin pitoisuutta aivoissa. Aivokemikaalien tasapainon muuttaminen tuntuisi auttavan aivosoluja lähettämään ja vastaanottamaan kemiallisia viestejä, mikä puolestaan kohentaa mielialaa. Bupropionin turvallisuus ja teho vakavan masennustilan hoidossa on osoitettu eri tutkimuksissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Bupropion Orion ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Kouristukset (kouristuskohtaukset)	Bupropionin on osoitettu aiheuttavan kouristuksia (kouristuskohtauksia) noin yhdelle henkilölle tuhannesta. Kouristusten todennäköisyys kasvaa, jos käytät bupropionia	Lääkärin on tiedettävä ennen kuin otat bupropionia, <ul style="list-style-type: none">• jos sinulla on jokin kouristuksia (kouristuskohtauksia) aiheuttava sairaus, kuten

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	liikaa; jos käytät bupropionin kanssa tiettyjä muita lääkkeitä samanaikaisesti; tai jos kouristusriskisi on tavanomaista suurempi.	epilepsia, tai jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia <ul style="list-style-type: none"> • jos yleensä nautit runsaasti alkoholia • jos sinulla on diabetes, jota hoidat insuliinilla tai tablettihoidolla • jos sinulla on ollut vakava päävamma tai olet joskus saanut vakavan päähän kohdistuneen vamman • jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita, vitamiineja tai ilman reseptiä saatavia valmisteita.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot	Jotkut voivat saada bupropionista allergisia reaktioita (myös vaikeita).	Älä käytä Bupropion Orion -valmistetta, jos olet allerginen bupropionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle. Jos sinulla esiintyy allergisen reaktion oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Älä ota enää tabletteja.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Korkea verenpaine	Joillekin bupropionia käyttäneille on kehittynyt hoitoa vaativa korkea verenpaine. Jos verenpaineesi on jo nyt korkea, se voi pahentua. Tämä on todennäköisempää, jos käytät nikotiinilaastareita tupakoinnin lopettamisen tukena.	Verenpaineesi tarkistetaan ennen Bupropion Orion -hoidon aloittamista ja hoidon aikana, varsinkin jos verenpaineesi on jo nyt korkea. Jos käytät lisäksi nikotiinilaastareita, verenpaineesi on tarkistettava viikoittain. Jos verenpaineesi nousee, sinun on ehkä lopetettava Bupropion Orion -valmisteen käyttö.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Yhteisvaikutukset	Jotkut lääkkeet eivät sovi käytettäväksi bupropionin kanssa. Jotkut lääkkeet voivat lisätä kohtausten tai kouristusten vaaraa. Jotkut muut lääkkeet voivat lisätä muiden haittavaikutusten vaaraa. Siksi on tärkeää kertoa lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita, vitamiineja tai ilman reseptiä saatavia valmisteita.
Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen	Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Jos sinulla on koska tahansa ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.
Sydämen rytmi- ja johtumishäiriö	Joillakin henkilöillä voi ilmetä bupropionin käytön aikana sydämen nopealyöntisyyttä ja sydämentykytystä. Kerro lääkärille ennen Bupropion Orion -valmisteen ottamista, jos sinulla on jokin sydänsairaus.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.