
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN
BUPROPION ORION 150 MG TABLETTER MED MODIFIERAD FRISÄTTNING
BUPROPION ORION 300 MG TABLETTER MED MODIFIERAD FRISÄTTNING

ORION CORPORATION

DATUM: 23-3-2015 , VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Depression

Depression är en sjukdom som orsakas av en störning i hjärnan. Depression kan ha flera olika orsaker, inklusive ärftliga, miljömässiga, psykologiska och biokemiska faktorer. Depression orsakar långvarig nedstämdhet och förlust av intresse och ibland även fysiska symtom. Det kan leda till olika slags emotionella och fysiska problem och påverka patientens vardagssysslor. Depression är en kronisk sjukdom som vanligen kräver långvarig behandling. De flesta blir bättre av läkemedelsbehandling, psykoterapi eller annan behandling.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Bupropion tillhör en grupp läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel. Det antas samverka med substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin. Störningar i noradrenalin-dopamin-serotonin-systemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression. Bupropion antas lindra depression genom att påverka kemiska signalsubstanser (neurotransmittorer) som hjärncellerna behöver för att kommunicera med varandra. De flesta antidepressiva läkemedel fungerar genom att ändra halten av en eller flera av dessa naturligt förekommande substanser i hjärnan. En förändring av balansen av dessa substanser i hjärnan verkar hjälpa hjärncellerna att skicka och ta emot kemiska meddelanden, vilket i sin tur förbättrar sinnesstämningen. Säkerhet och effekt för bupropion vid behandling av egentlig depression har fastställts i flera olika studier.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Bupropion Orion är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom läkemedlets säkerhet och effekt hos patienter under 18 år inte har fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Kramper (krampanfall)	Bupropion har visats orsaka kramper (krampanfall) hos ungefär 1 av 1000 personer. Risken för krampanfall är större om du tar för mycket bupropion,	Innan du använder bupropion behöver din läkare veta: <ul style="list-style-type: none">• om du har något tillstånd som orsakar kramper (krampanfall), som t.ex.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	om du tar vissa läkemedel samtidigt med bupropion eller om du har en större risk än vanligt att få krampanfall.	<p>epilepsi, eller om du tidigare har haft kramper</p> <ul style="list-style-type: none"> • om du regelbundet dricker mycket alkohol • om du har diabetes som behandlas med insulin eller tablett • om du har haft en allvarlig skallskada eller någon gång har skadat skallen • om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller vitaminer, inklusive receptfria produkter.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner	En del personer kan få allergiska reaktioner (som även kan vara svåra) av bupropion.	Ta inte Bupropion Orion om du är allergisk mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. Ta inte fler tablett.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Högt blodtryck	En del personer som tar bupropion har utvecklat högt blodtryck som kräver behandling. Om du redan har högt blodtryck kan det förvärras. Detta är mer troligt om du använder nikotinplåster för att hjälpa dig sluta röka.	Ditt blodtryck kommer att kontrolleras innan du börjar med Bupropion Orion och under tiden du tar det, speciellt om du redan har högt blodtryck. Om du även använder nikotinplåster behöver ditt blodtryck kontrolleras varje vecka. Om ditt blodtryck stiger kan du behöva avsluta behandlingen med Bupropion Orion.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Interaktioner	Vissa läkemedel går inte ihop med Bupropion Orion. Några av dem kan öka risken för kramper eller krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Därför är det viktigt att du talar om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller vitaminer, inklusive receptfria produkter.
Självordstankar eller förvärring av depressionen	Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
Störningar i hjärtats rytm och retledning	En del personer kan få ökad hjärtfrekvens och hjärtklappning vid användning av bupropion. Om du har någon hjärtsjukdom ska du tala med din läkare innan du använder Bupropion Orion.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för Bupropion Orion kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.