

Lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle lähetettävät tiedot Bupropion Sandoz 150 mg ja 300 mg säädellysti vapauttavista tableteista

Valmisteyhteenvedo on luettava huolellisesti ennen Bupropion Sandoz -valmisteen määräämistä potilaalle.

Jos potilaalle on tarkoitus määrätä Bupropion Sandoz -valmistetta, on huomioitava, että markkinoilla on erilaisia bupropionitablettimuotoja, kuten säädellysti vapauttavia tabletteja ja depottabletteja, ja annettava potilaalle kaikki tarpeelliset tiedot lääkitysvirheiden välttämiseksi.

Eri bupropionitablettimuodoilla on erilaiset annostukset ja käyttöaiheet, esim. depottabletteja käytetään vakavien masennusvaiheiden lisäksi myös tupakoinnin lopettamisessa.

Eri bupropionitablettimuodot sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta (bupropionihydrokloridia), eikä niitä pidä käyttää samaan aikaan.

Bupropion Sandoz 150 mg ja 300 mg säädellysti vapauttavien tablettien käyttöaihe ja annostus:

Bupropion Sandoz on tarkoitettu **vakavien masennusvaiheiden** hoitoon.

Bupropion Sandoz -tabletit on nieltävä kokonaisena. **Tabletteja ei saa jakaa, murskata tai pureskella**, koska tämä voi lisätä haittavaikutusten vaaraa, myös kouristusten vaaraa.

Bupropion Sandoz -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Suosittelava aloitusannos aikuisilla on 150 mg **kerran vuorokaudessa**. Optimaalista annosta ei pystytty vahvistamaan kliinisissä lääketutkimuksissa. Jos 150 mg:n annoksella ei todeta paranemista neljän viikon aikana, annos voidaan nostaa 300 mg:aan kerran vuorokaudessa. Perättäisten annosten välillä tulee olla vähintään 24 tuntia. Enimmäisannosta ei saa ylittää.

Bupropionin tehon on havaittu alkavan 14 vuorokauden kuluttua hoidon aloituksesta. Kuten kaikkien masennuslääkkeiden kohdalla, myös Bupropion Sandozin koko antidepressiivinen teho voi olla havaittavissa vasta useiden viikkojen hoidon jälkeen.

Masennuspotilaita tulee hoitaa riittävän pitkään, vähintään kuusi kuukautta, jotta varmistutaan, että he ovat oireettomia.

Unettomuus on yleinen haittavaikutus ja se on usein ohimenevää. Unettomuutta voidaan vähentää välttämällä lääkkeen ottamista juuri ennen nukkumaanmenoa (huomioiden kuitenkin, että annosten välillä on vähintään 24 tuntia).

Bupropion Sandozia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Bupropion Sandozin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaille potilaille ei ole selvitetty.

Tehoa ei ole osoitettu yksiselitteisesti iäkkäillä henkilöillä. Kliinisessä tutkimuksessa iäkkäät potilaat noudattivat tavanomaista aikuisten annostusta (ks. "Aikuiset"). Ei voida kuitenkaan sulkea pois sitä mahdollisuutta, että jotkut iäkkäät ovat herkempiä tälle lääkkeelle.

Bupropion Sandozia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Koska farmakokinetiikka potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, vaihtelee, suositeltu annos näille potilaille on 150 mg kerran vuorokaudessa.

Suosittelun annos potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on 150 mg kerran vuorokaudessa, koska bupropioni ja sen aktiiviset metaboliitit voivat kumuloitua näillä potilailla tavallista enemmän.

Vaikka vieroitusoireita ei havaittu Bupropion Sandozilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa (mitattuna spontaanisti raportoituina tapahtumina, ei mitta-asteikolla), annoksen lopettamista vähitellen voidaan harkita. Bupropioni on selektiivinen katekolamiinien neuronaalisen takaisinoton estäjä ja "rebound"-vaikutusten ja vieroitusoireiden mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Annostus eroaa seuraavalla tavalla vakavien masennusvaiheiden hoitoon käytettävistä bupropionidepottableteista:

Bupropionidepottablettien aloitusannos on 150 mg kerran vuorokaudessa. Potilaat, joiden hoitovaste ei ole riittävä annoksella 150 mg/vrk, saattavat hyötyä annoksen nostosta tavanomaiseen aikuisten tavoiteannokseen 300 mg/vrk annettuna 150 mg annoksina kahdesti vuorokaudessa.

Annoksen nostoa enintään 400 mg:aan vuorokaudessa annettuna 200 mg:n annoksina kahdesti vuorokaudessa voidaan harkita potilailla, joiden kliininen tila ei osoita kohenemistä useiden viikkojen hoidon jälkeen annoksella 300 mg/vrk.

Potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, suurin sallittu kerta-annos säädellysti vapauttavia bupropionidepottabletteja on 200 mg.

Bupropionidepottabletteja otetaan kahdesti vuorokaudessa ja perättäisten annosten välin on oltava vähintään kahdeksan tuntia.

Tutkimukset viittaavat siihen, että bupropionialtistus saattaa olla suurentunut, kun bupropionidepottabletteja otetaan ruuan kanssa.

Kun potilas siirtyy kahdesti vuorokaudessa otettavista depotmuotoisista bupropionitableteista säädellysti vapauttaviin bupropionitabletteihin, on käytettävä samaa vuorokausiannosta, jos se on mahdollista.

Bupropionidepottabletteja voidaan myös käyttää apuna tupakoinnin lopettamisessa.

Tämän käyttöaiheen kohdalla bupropionidepottabletteja on käytettävä tupakoinnin lopettamisohjeiden mukaan. Lääkettä määräävän lääkärin on arvioitava potilaan lopettamismotivaatio. Tupakoinnin lopettamishoito onnistuu todennäköisemmin potilailla, jotka ovat motivoituneita lopettamaan ja jotka saavat motivoivaa tukea.

Aikuisilla 150 mg:n aloitusannosta otetaan kuuden päivän ajan, ja seitsemäntenä päivänä annos nostetaan 150 mg:aan **kahdesti vuorokaudessa**. Perättäisten annosten välillä tulee olla vähintään 8 tuntia. Enimmäiskerta-annos ei saa olla yli 150 mg ja kokonaisvuorokausiannos ei saa olla yli 300 mg.

Käyttöä alle 18-vuotiaille ei suositella.

Bupropionidepottabletteja tulee käyttää varoen iäkkäille potilaille. Ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että jotkut iäkkäät ovat herkempiä tälle lääkkeelle. Suositeltu annos iäkkäille potilaille on 150 mg kerran vuorokaudessa.

Bupropionidepottabletteja tulee käyttää varoen potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Koska farmakokinetiikka potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, vaihtelee, suositeltu annos näille potilaille on 150 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaita on hoidettava 7–9 viikon ajan. Jos vaikutusta ei havaita seitsemässä viikossa, hoito on lopetettava.

Annoskortti

Tärkeää tietoa Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavia tabletteja käyttäville potilaille

Tämä kortti sisältää tärkeää tietoa Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavista tableteista. Lue tämä kortti huolellisesti ennen kuin aloitat Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavien tablettien käytön.

Nimesi: _____

Lääkkeen määrännyt lääkäri: _____

Sandoz A/S

- Jos sinulla on kysymyksiä Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavista tableteista tai tarvitset lisätietoa, lue lääkkeen mukana tullut pakkausseloste.
- Jos olet epävarma jonkin asian suhteen, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Markkinoilla on erilaisia bupropionitablettimuotoja, joilla on eri käyttöaiheita, esim. vakavien masennusvaiheiden lisäksi tupakoinnin lopettaminen, ja erilaisia annostusohjeita. Eri bupropionitablettimuodot sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta (bupropionihydrokloridia), eikä niitä pidä käyttää samaan aikaan.

Ota Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavia tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bupropion Sandoz säädellysti vapauttavia tabletteja käytetään **masennuksen** hoitoon.

Suosittelun annos on yksi Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi nostaa annoksen yhteen Bupropion Sandoz 300 mg säädellysti vapauttavaan tablettiin kerran vuorokaudessa, jos masennuksesi ei helpota useiden viikkojen hoidon jälkeen. Enimmäisannosta ei saa ylittää.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, suositeltu annos on yksi Bupropion Sandoz 150 mg säädellysti vapauttava tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä käytä Bupropion Sandoz -valmistetta, jos sinulla on **vaikea, pitkäaikainen maksasairaus**, jossa maksakudos vaurioituu ja kovettuu.

Ota tabletit aamulla kokonaisena, vesilasillisen kera. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Tabletti on päällystetty kuorella, joka vapauttaa lääkeainetta säädellysti elimistössäsi. Saatat huomata ulosteessasi jotain, mikä näyttää tabletilta. Kyseessä on tyhjä tablettikuori, joka poistuu elimistöstäsi.

Älä pureskele, murskaa tai jaa tabletteja, sillä tämä saattaa johtaa yliannostukseen, koska lääke vapautuu elimistösi liian nopeasti. Tämä lisää haittavaikutusten, esim. kouristuskohtausten, riskiä.

Lääkärisi päättää, kuinka kauan sinun tulee ottaa Bupropion Sandoz -tabletteja.

Voi viedä viikkoja tai kuukausia ennen kuin havaitset paranemista ja lääke saavuttaa täyden tehon. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Bupropion Sandoz -hoitoa, ettei masennus palaisi.