

**Utskicksinformation för läkare och apotekspersonal om Bupropion 150 mg och 300 mg tabletter med modifierad frisättning**

**Läs produktresumén för läkemedlet noga innan du förskriver Bupropion Sandoz till en patient.**

**Om du har för avsikt att förskriva Bupropion Sandoz ber vi dig observera att det finns olika tablettformuleringar för Bupropion på marknaden, bl.a. tabletter med modifierad frisättning och depottabletter. Lämna även all information till patienten för att undvika felaktig medicinering**

**De olika tablettformuleringarna av Bupropion har olika doseringar och indikationer, dvs. utöver att vara indicerade för episoder av egentlig depression är depottabletterna även indicerade för rökavvänjning.**

**Tablettformuleringarna för Bupropion innehåller samma aktiva substans (bupropionhydroklorid) och får inte användas tillsammans.**

**Terapeutisk indikation för och dosering av Bupropion Sandoz 150 mg och 300 mg tabletter med modifierad frisättning:**

Bupropion Sandoz är avsett för behandling av **episoder av egentlig depression**.

Bupropion Sandoz ska sväljas hela. **Tabletterna ska inte delas, krossas eller tuggas** eftersom det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Bupropion Sandoz kan tas med eller utan mat.

Rekommenderad startdos för vuxna är 150 mg **en gång dagligen**. Optimal dos har inte fastställts i kliniska studier. Om ingen förbättring observeras efter 4 veckors behandling med 150 mg kan dosen ökas till 300 mg en gång dagligen. Det bör gå minst 24 timmar mellan två på varandra följande doser. Maxdosen ska inte överskridas.

Effekt av bupropion har noterats 14 dagar efter påbörjad behandling. I likhet med alla antidepressiva läkemedel ses full antidepressiv effekt av Bupropion Sandoz eventuellt inte förrän efter flera veckors behandling.

Patienter med depression bör behandlas under en tillräckligt lång period om minst 6 månader för att säkerställa symtomfrihet.

Sömnsvårigheter är en mycket vanlig biverkning som ofta är övergående. Sömnsvårigheter kan

reduceras genom att undvika dosering vid sänggående (förutsatt att det går minst 24 timmar mellan doserna).

Bupropion Sandoz är inte avsett för barn eller ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för Bupropion Sandoz för patienter under 18 år har inte fastställts.

Effekt hos äldre har visats vara oviss. I en klinisk studie följde äldre patienter samma dosregim som vuxna (se Användning hos vuxna). Det kan inte uteslutas att vissa äldre kan vara känsligare.

Bupropion Sandoz ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. På grund av ökad farmakokinetisk variation hos patienter med lätt till måttligt nedsatt funktion är rekommenderad dos till dessa patienter 150 mg en gång dagligen.

Rekommenderad dos till patienter med nedsatt njurfunktion är 150 mg en gång dagligen eftersom bupropion och dess aktiva metaboliter kan ackumuleras i större utsträckning än normalt hos dessa patienter.

Trots att utsättningsreaktioner (mätta som spontant rapporterade händelser snarare än med skattningsskalor) inte har observerats i kliniska studier med bupropionhydroklorid kan en nedtrappningsperiod övervägas. Bupropion är en selektiv hämmare av det neuronala återupptaget av katekolaminer och en reboundeffekt eller utsättningsreaktioner kan inte uteslutas.

### **Doseringen skiljer sig enligt följande avseende Bupropion *depottabletter* som används för att behandla episoder av egentlig depression:**

Dosen av bupropion depottabletter är 150 mg som daglig engångsdos. Patienter som inte svarar adekvat på en dos på 150 mg/dag kan få en bättre behandlingseffekt av dosökningar upp till den rekommenderade måldosen för vuxna på 300 mg dagligen i form av 150 mg **två gånger dagligen**.

En ökning till maxdosen på 400 mg/dag i form av 200 mg två gånger dagligen kan övervägas för patienter hos vilka ingen klinisk förbättring observerats efter flera veckors behandling med dosen 300 mg/dag.

För patienter med nedsatt leverfunktion är den maximala engångsdosen av bupropion depottabletter 200 mg.

Bupropion depottabletter ska tas två gånger dagligen med ett intervall på minst åtta timmar mellan två på varandra följande doser.

Studier visar att exponering av bupropion kan ökas när bupropion depottabletter tas tillsammans med mat.

När patienter gå över från bupropion depottabletter två gånger dagligen till bupropion tabletter med modifierad frisättning ska om möjligt samma totala dagliga dos ges.

### **Bupropion *depottabletter* kan också användas som hjälpmedel vid rökavvänjning.**

Vid sådan användning ska Bupropion *depottabletter* användas i enlighet med riktlinjerna för rökavvänjning. Förskrivare ska bedöma patientens motivation att sluta.

Rökavvänjningsbehandlingar lyckas bättre hos de patienter som är motiverade att sluta och har motiverande stöd.

Hos vuxna ska den initiala dosen på 150 mg tas dagligen i sex dagar med en ökning dag sju till 150 mg **två gånger dagligen**. Det bör gå minst 8 timmar mellan två på varandra följande doser. Den maximala engångsdosen får inte överskrida 150 mg och den maximala totala dagliga dosen får inte överskrida 300 mg.

Användning till patienter under 18 år rekommenderas inte.

Bupropion *depottabletter* ska användas med försiktighet till äldre patienter. Det kan inte uteslutas att vissa äldre kan vara känsligare. Rekommenderad dos för äldre är 150 mg en gång dagligen.

Bupropion *depottabletter* ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. På grund av ökad farmakokinetisk variation hos patienter med lätt till måttligt nedsatt funktion är rekommenderad dos till dessa patienter 150 mg en gång dagligen.

Patienterna ska behandlas i 7–9 veckor. Om ingen effekt ses vid sju veckor ska behandlingen avbrytas.

## Doseringskort

### Viktig information för patienter som tar Bupropion Sandoz tabletter med modifierad frisättning

Detta kort innehåller viktig information om Bupropion Sandoz tabletter med modifierad frisättning. Läs detta kort noga innan du påbörjar behandling med Bupropion Sandoz tabletter med modifierad frisättning.

Ditt namn: \_\_\_\_\_ Förskrivande läkare: \_\_\_\_\_

Sandoz A/S

- Om du har frågor om Bupropion Sandoz tabletter med modifierad frisättning eller behöver mer information ska du läsa bipacksedeln som medföljer läkemedlet.
- Om du är osäker på något, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

**Det finns olika tablettformuleringar av Bupropion på marknaden med olika indikationer, t.ex. även rökavvänjning utöver depression, och doseringsscheman. Tablettformuleringarna för Bupropion innehåller samma aktiva substans (bupropionhydroklorid) och får inte användas tillsammans.**

**Ta alltid Bupropion Sandoz depottabletter enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.**

Bupropion Sandoz tabletter med modifierad frisättning används för att behandla **depression**.

**Den rekommenderade dosen är** en tablett av Bupropion Sandoz 150 mg tabletter med modifierad frisättning en gång om dagen.

**Läkaren kan öka dosen till** 1 tablett en gång dagligen av Bupropion Sandoz 300 mg tabletter med modifierad frisättning om depressionen inte förbättras efter flera veckor. Maxdosen ska inte överskridas.

Om du har nedsatt njurfunktion eller lätt till måttligt nedsatt leverfunktion är den rekommenderade dosen en tablett en gång dagligen av Bupropion Sandoz 150 mg tabletter med modifierad frisättning.

Använd inte Bupropion Sandoz om du har en **allvarlig, långvarig leversjukdom** som kännetecknas av nedbrytning och förtjockning av levervävnad.

**Ta tabletterna hela, på morgonen med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.**

Tabletten är överdragen med ett skal som långsamt frisätter den aktiva substansen i kroppen. Du

kan notera något som ser ut som en tablett i avföringen. Det är det tomma skalet som lämnar kroppen.

**Du får inte tugga, krossa eller dela tabletterna** eftersom det kan leda till överdosering på grund av att läkemedlet frisätts för snabbt. Detta ökar risken för biverkningar, inklusive krampanfall.

Läkaren bestämmer hur länge du ska ta Bupropion Sandoz.

Det kan ta ett tag innan du börjar må bättre och får full effekt av behandlingen, ibland veckor eller månader. Läkaren kan råda dig att fortsätta ta Bupropion Sandoz när du börjar må bättre för att förhindra att depressionen återkommer.