Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupropion Bluefish 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bupropion Bluefish 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupropion Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Bluefish beachten?
3. Wie ist Bupropion Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupropion Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupropion Bluefish und wofür wird es angewendet?

Bupropion Bluefish ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verordnet hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen *Noradrenalin* und *Dopamin* in Wechselwirkung tritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Bluefish beachten?

Bupropion Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten.
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer Essstörung leiden oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (beispielsweise Bulimie oder Anorexia nervosa).
- wenn Sie einen Gehirntumor haben.
- wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie vor Kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Bluefish absetzen wollen.

- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt und **nehmen Sie Bupropion Bluefish nicht ein**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen.

Brugada-Syndrom
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Schwere Hautreaktionen
Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit Bupropion Bluefish berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Bluefish ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Erwachsene
Bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen, muss Ihr Arzt wissen:
- ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- ob Sie an Diabetes leiden, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder in der Vergangenheit ein Schädel-Hirn-Trauma hatten

Es wurde gezeigt, dass Bupropion bei ungefähr 1 von 1000 Patienten Krampfanfälle auslösen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Patienten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Bupropion Bluefish abbrechen. Nehmen Sie Bupropion Bluefish nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Bupropion Bluefish eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, kann die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupropion Bluefish zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Bupropion Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt)
- ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben. In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie noch einmal mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen. Er/sie wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Bupropion Bluefish wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und suizidales Verhalten.

Einnahme von Bupropion Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Bupropion Bluefish nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die ***Monoaminoxidase-Hemmer*** (MAO-Hemmer) genannt werden (siehe auch „Bupropion Bluefish darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel,
pflanzliche Arzneimittel oder Vitaminpräparate einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie selber gekauft haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis von Bupropion Bluefish ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Bupropion Bluefish. Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von weiteren Nebenwirkungen erhöhen. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt, die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein:
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen.
- wenn Sie Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenerkrankung einnehmen.
- wenn Sie Tramadol, ein starkes Schmerzmittel, einnehmen.
- wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben oder wenn Sie diese während der Einnahme von Bupropion Bluefish absetzen wollen (siehe auch „Bupropion Bluefish darf nicht eingenommen werden“ im Abschnitt 2).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen (wie Mefloquin oder Chloroquin).

- wenn Sie Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren.
- wenn Sie Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion.
- wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko der Einnahme von Bupropion Bluefish gegeneinander abwägen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann größer sein:
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) einnehmen. Bupropion Bluefish kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen Wechselwirkungen eingehen und Sie können Veränderungen des Gemütszustands (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen erfahren, wie z.B. wie Körpertemperatur über 38°C, Beschleunigung des Herzschlags, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Bupropion abzubauen (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung angewendet werden, einnehmen (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid).
- wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden.
- wenn Sie bestimmte Betablocker (wie Metoprolol) einnehmen
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Propafenon oder Flecainid).
- wenn Sie Nikotinpflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen.

Bupropion Bluefish kann weniger wirksam sein:
- wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einnehmen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Bupropion Bluefish bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Bupropion Bluefish zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. Erhöhen Sie Ihre Bupropion Bluefish Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle zu haben, erhöht.

Bupropion Bluefish kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern:
- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.
  Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.
- wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen.
  Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.

Einnahme von Bupropion Bluefish zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Wirkweise von Bupropion Bluefish beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Bupropion Bluefish einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Bupropion Bluefish keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Bupropion Bluefish beginnen.

Auswirkung auf Urintests
Bupropion Bluefish kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneimitteln und Drogen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Bupropion Bluefish einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Bupropion Bluefish nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Einnahme. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Bupropion eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Bupropion beruhen.

Der Wirkstoff von Bupropion Bluefish geht in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Bupropion Bluefish einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Ihnen nach der Einnahme von Bupropion Bluefish schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bupropion Bluefish enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

1. Wie ist Bupropion Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt. Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Bupropion Bluefish weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?
Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 150 mg pro Tag.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Dosis Bupropion Bluefish morgens ein. Nehmen Sie Bupropion Bluefish nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Wirkstoff langsam in Ihren Körper frei gibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder teilen - wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer bei 150 mg täglich bleiben, z.B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Wie lange müssen Sie Bupropion Bluefish einnehmen?
Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Bupropion Bluefish einnehmen sollten. Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Bupropion Bluefish weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupropion Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Verlieren Sie keine Zeit. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat oder wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Bluefish vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bupropion Bluefish abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Bupropion Bluefish nicht ab und verringern Sie nicht die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Krampfanfälle
Bei ungefähr 1 von 1000 Behandelten, die Bupropion einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Allergische Reaktionen
Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme von Bupropion allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:
- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht) und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut.
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht)

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Allergische Reaktionen können lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome verordnet, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Schwere Hautreaktionen
Brechen Sie die Anwendung von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrolyse).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-syndrom). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Lupus-Hautausschlag oder Verschlimmerung von Lupus-Symptomen
Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Bupropion Bluefish einnehmen, nicht abschätzbar.
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.
→ Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bupropion Bluefish ein Lupus-Schub, Hautausschlag oder Läsionen (insbesondere an Stellen, die der Sonne ausgesetzt sind)

auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schlafstörungen (Nehmen Sie Bupropion Bluefish unbedingt morgens ein)
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Angst- oder Erregungszustände
- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (Anorexie)
- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Bluefish beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarverdünnung (Alopezie)
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (Wahnvorstellungen); schweres Misstrauen (Paranoia).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen während der Therapie mit Bupropion Bluefish oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bupropion Bluefish beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie in ein Krankenhaus.
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose); weitere Symptome können Halluzinationen und / oder Wahnvorstellungen umfassen
- Gefühl plötzlicher und intensiver Angst (Panikattacke)
- Stottern
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verringerte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Veränderungen des Gemütszustands (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38°C, Beschleunigung des Herzschlags, instabiler Blutdruck und übersteigerte Reflexe, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und /oder Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), wenn Sie Bupropion Bluefish zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin) einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

3. Wie ist Bupropion Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

4. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupropion Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid.
150 mg: Jede Tablette enthält 150 mg Bupropionhydrochlorid.
300 mg: Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K90, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Ethylcellulose 100 **mPas**, Povidon K90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Siliciumdioxid-Hydrat, Triethylcitrat.
Drucktinte: Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172) und Propylenglycol (E 1520).

Wie Bupropion Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Bupropion Bluefish 150 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist eine cremefarbene bis blassgelbe runde Tablette, die auf der einen Seite mit „GS3" bedruckt ist und auf der anderen Seite unbedruckt ist.
Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Bupropion Bluefish 300 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist eine cremefarbene bis blassgelbe runde Tablette, die auf der einen Seite mit „GS2" bedruckt ist und auf der anderen Seite unbedruckt ist.
Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 9 mm.

Packungsgrößen:
150 mg:
OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 30 und 90 Tabletten.

300 mg:
OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 7, 30, 60 und 90 Tabletten.
OPA/Al/PVC//Al perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 30 x 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB **(**publ**)**
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Deutschland

Hersteller
Fundació Privada DAU
Carrer lletra C, 12-14 Sector B-Pol. Ind. Zona Franca, 12-14
08040 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Bupropion Bluefish 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Bupropion Bluefish 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Schweden	Bupropion Bluefish

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.