Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pixigan, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pixigan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan
3. Jak przyjmować lek Pixigan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixigan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pixigan i w jakim celu się go stosuje

Lek Pixigan zawiera substancję czynną o nazwie bupropion i jest to lek przepisany przez lekarza w celu leczenia depresji. Uważa się, że oddziałuje z substancjami chemicznymi w mózgu zwanymi *noradrenaliną* i *dopaminą*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan

Kiedy nie przyjmować leku Pixigan
- jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki zawierające bupropion,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego napady drgawkowe,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia odżywiania (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja),
- jeśli pacjent ma guza mózgu,
- jeśli u pacjenta, który nadużywa alkoholu, właśnie przestał lub zamierza przestać pić alkohol,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających lub ma zamiar je odstawić podczas przyjmowania leku Pixigan,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki na depresję zwane *inhibitorami monoaminooksydazy* (IMAO) w ciągu ostatnich 14 dni.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, **nie przyjmując leku Pixigan.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zespół Brugadów
- jeśli pacjent ma rozpoznany zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Dzieci i młodzież
Lek Pixigan nie jest zalecany do leczenia dzieci w wieku poniżej 18 lat.
U dzieci w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami przeciwdepresyjnymi istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

Dorośli
Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Pixigan:
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent ma cukrzycę i stosuje insulinę lub leki przeciwcukrzycowe,
- jeśli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy.
  Wykazano, że bupropion może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 osób. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej.
  Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawkowe, należy przerwać stosowanie leku Pixigan i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową (skrajne wahania nastroju), ponieważ bupropion może wywołać epizod tej choroby,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję, jednoczesne stosownie tych leków z lekiem Pixigan może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Pixigan a inne leki" w tym punkcie).
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek, ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji
U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Mogą one się nasilić, kiedy pacjent po raz pierwszy zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać, zwykle około 2 tygodni, ale czasami dłużej.
Jest bardziej prawdopodobne, że myśli takie mogą wystąpić:
- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub o samouszkodzeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

Lek Pixigan a inne leki
Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni **inne leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy*** (IMAO), **należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Pixigan** (patrz również: „Kiedy nie przyjmować leku Pixigan" powyżej).
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub

ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również lekach ziołowych lub witaminach, w tym kupowanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Pixigan lub zalecić zmianę innych przyjmowanych leków.
Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Pixigan. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Przykłady takich leków wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

Prawdopodobieństwo wystąpienia napadów drgawkowych może być częstsze niż zwykle:
- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę**, lek na astmę lub choroby płuc,
- **jeżeli pacjent przyjmuje tramadol**, silny lek przeciwbólowy,
- **jeżeli pacjent przyjmował ostatnio/przyjmuje obecnie leki uspokajające** lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Pixigan (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Pixigan", powyżej),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne** (takie jak meflokina lub chlorokina),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje steroidy** (doustnie lub we wstrzyknięciach),
- **jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.**

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan. Lekarz określi ryzyko i korzyści z zastosowania leku Pixigan.

Prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych może się zwiększyć, jeśli:
- **pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne** (takie jak amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram, escytalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak klozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Lek Pixigan może oddziaływać z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i pacjent może doświadczyć zmian stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne objawy takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka).
- **pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (lewodopa, amantadyna, orfenadryna),
- **pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm bupropionu** (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy),
- **pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów** (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid),
- **pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,**
- **pacjent przyjmuje leki - beta-adrenolityki** (takie jak metoprolol),
- **pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca** (propafenon i flekainid),
- **pacjent stosuje plastry nikotynowe, pomagające rzucić palenie.**

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan.

Lek Pixigan może wykazywać mniejszą skuteczność, jeżeli:
- **pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz**, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Pixigan u pacjenta. Może być konieczne zwiększenie dawki lub zmiana sposobu leczenia depresji. **Nie należy zwiększać dawki** leku Pixigan bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Pixigan może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków jeżeli:

- **pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi**.

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.

- **pacjent przyjmuje digoksynę z powodu choroby dotyczącej serca.**

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

Lek Pixigan z alkoholem
Alkohol może wpływać na działanie bupropionu, a stosowany razem rzadko może powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Pixigan. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Pixigan. Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy. **Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixigan.

Wpływ na badania moczu
Bupropion może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Pixigan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy przyjmować leku Pixigan w czasie ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Pixigan. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.
Składniki leku Pixigan mogą przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem leku Pixigan należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli lek Pixigan powoduje zawroty głowy lub oszołomienie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Pixigan zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pixigan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
Lekarz prowadzący zaleca dawkę indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poprawa samopoczucia pacjenta może nastąpić dopiero po pewnym czasie. Pełne działanie leku może ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Pixigan, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować

Zazwyczaj zalecana dawka tylko dla dorosłych to **jedna** tabletka 150 mg jeden raz na dobę. **Lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg** jeden raz na dobę, jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa.

Dawkę leku Pixigan należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Pixigan częściej niż raz na dobę.

Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletka. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Tabletki leku Pixigan połykać w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg jeden raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma chorą wątrobę lub nerki.

Jak długo stosować leczenie
Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zadecydować, jak długo należy stosować lek Pixigan. Może minąć kilka tygodni lub miesięcy, zanim zaobserwuje się poprawę. Pacjent powinien regularnie konsultować z lekarzem swoje objawy, aby można było zadecydować, jak długo powinien być leczony. Jeżeli pacjent poczuje się lepiej, lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Pixigan, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pixigan
Zażycie zbyt wielu tabletek może zwiększyć ryzyko napadu drgawkowego. **Nie zwlekać**. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Pixigan
W wypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pixigan
Nie należy przerywać leczenia lekiem Pixigan ani zmniejszać dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważnie działania niepożądane

Napady drgawkowe
U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących bupropion mogą wystąpić napady drgawkowe lub konwulsje. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest większe u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wystąpienia napadu drgawkowego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie wolno dalej przyjmować tabletek.

Reakcje alergiczne
U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na bupropion. Obejmują one:
- Zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak wysypka pokrzywowa), pęcherze lub swędzące guzki (pokrzywka) na skórze; niektóre wysypki mogą wymagać hospitalizacji, szczególnie jeśli występują również ból w jamie ustnej lub ból oczu
- Nietypowy świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- Obrzęk powiek, ust lub języka
- Bóle mięśni lub stawów
- Zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie wolno więcej przyjmować tabletek**. **Reakcje alergiczne mogą trwać długo.** Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przyjąć całą kurację.

Toczniowa wysypka skórna lub nasilenie objawów tocznia (nieznana)- częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
Toczeń jest zaburzeniem układu immunologicznego przebiegającym z zajęciem skóry i innych narządów.
W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej lub zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Pixigan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Ostra uogólniona osutka krostkowa (nieznana) częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
Objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej obejmują wysypkę skórną z krostami/pęcherzami wypełnionymi ropą.
W przypadku wystąpienia wysypki skórnej z krostami/pęcherzami wypełnionymi ropą należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10** pacjentów):
- Trudności w zasypianiu. Lek Pixigan należy przyjmować rano.
- Ból głowy.
- Suchość w jamie ustnej.
- Nudności, wymioty.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów):
- Gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej).
- Dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej.
- Uczucie lęku lub pobudzenia.
- Bóle brzucha lub inne dolegliwości (zaparcia), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja).
- Zwiększenie ciśnienia krwi (czasami znaczne), zaczerwienienie twarzy.
- Dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 100** pacjentów):
- Uczucie depresji (patrz również punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności", w części „Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji").
- Uczucie dezorientacji.
- Trudności z koncentracją.
- Zwiększenie tętna.
- Utrata masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 1000** pacjentów):
- Drgawki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10 000** pacjentów):
- Kołatanie serca, omdlenia.
- Drgania, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją.
- Uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka), które może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby.
- Silne reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów.
- Zmiany stężenia cukru we krwi.
- Oddawanie moczu częściej lub rzadziej, niż zazwyczaj.
- Nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu).
- Ciężkie wysypki skórne, które mogą dotyczyć jamy ustnej i innych części ciała i mogą zagrażać życiu.
- Zaostrzenie łuszczycy (pogrubienie plam zaczerwienionej skóry).
- Nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie).
- Poczucie nierzeczywistości lub inności (depersonalizacja), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia), wyolbrzymiona podejrzliwość (paranoja).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Pixigan lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixigan"). Jeśli pacjent ma takie myśli, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.
- Utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności jasnego myślenia lub oceny sytuacji (psychoza); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia.
- Uczucie nagłego i intensywnego lęku (napad lęku panicznego).
- Jąkanie się.
- Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia).
- Zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), i inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i

nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Pixigan razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak paroksetyna, cytalopram, escytalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pixigan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pixigan

- Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 300 mg bupropionu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: powidon, cysteiny chlorowodorek jednowodny, krzemionka koloidalna, bezwodna, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian
  Otoczka tabletki: etyloceluloza, powidon, makrogol, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, krzemionka koloidalna, uwodniona, trietylu cytrynian.
  Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Pixigan i co zawiera opakowanie

Lek Pixigan, tabletki 300 mg to okrągła tabletka o barwie od kremowobiałej do jasnożółtej z nadrukiem „GS2” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 9 mm.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC-Aluminium zawierający 7, 30, 60 i 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w tekturowym pudełku. Dostępny również w blistrze perforowanym z folii OPA/Aluminium/PVC-Aluminium podzielnym na dawki pojedyncze, zawierającym 30×1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Pixigan
Portugalia: Bupropiom Zentiva
Niemcy: Bupropion Zentiva 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norwegia: Bupropion hydrochloride Zentiva
Szwecja: Bupropion Zentiva
Włochy: Bupropione Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024