

Byly schváleny následující změny SmPC a PIL (nový text označen **červeně**).

SmPC všech přípravků obsahujících bupropion (všechny indikace)

Bod 4.4

Na konec bodu 4.4 je třeba vložit následující upozornění

Serotoninový syndrom

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy serotoninového syndromu, potenciálně život ohrožujícího stavu, když se {název přípravku} podával společně se serotonergní látkou, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) (viz bod 4.5). Pokud je kombinovaná léčba s jinými serotonergními látkami klinicky odůvodněná, doporučuje se pečlivé sledování pacienta, zejména při zahájení léčby a při zvyšování dávky.

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), instabilitu autonomního nervového systému (např. tachykardie, labilita krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem). Pokud je podezření na serotoninový syndrom, je třeba v závislosti na závažnosti příznaků zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby.

Bod 4.5

Následující informace je třeba vložit pod:

Účinky bupropionu na další léčivé přípravky

[...]

Souběžná léčba s léčivými přípravky s úzkým terapeutickým indexem, které jsou metabolizovány převážně pomocí CYP2D6 [.....], má být pečlivě zvážena ve srovnání s možnými riziky.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy serotoninového syndromu, potenciálně život ohrožujícího stavu, když se {název přípravku} podával společně se serotonergní látkou, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) (viz bod 4.4).

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je třeba doplnit do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s četností „není známo“

[...]

Není známo Serotoninový syndrom ****

S následujícím popisem přímo pod tabulkou:

[....]

*** Během užívání bupropionu nebo záhy po přerušení léčby byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek či sebevražedného chování (viz bod 4.4).

****Serotoninový syndrom se může objevit v důsledku interakcí mezi bupropionem a serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) (viz bod 4.4).

Bod 4.9 Předávkování

Na konec prvního odstavce je třeba vložit následující větu:

Byla hlášena akutní ingesce dávek překračujících desetinásobek maximální terapeutické dávky. Kromě příhod uvedených v bodě Nežádoucí účinky se při předávkování objevily příznaky jako ospalost, ztráta vědomí, a/nebo změny na EKG, jako jsou poruchy vedení vzruchu (včetně prodloužení QRS), arytmie a tachykardie. Bylo hlášeno též prodloužení QTc, ale obvykle bylo hlášeno ve spojení s prodloužením QRS

a zvýšením tepové frekvence. I když se většina pacientů zotavila bez následků, u pacientů, kteří požíli značné množství přípravku, byla vzácně po předávkování bupropionem hlášena úmrtí. **Byl též hlášen serotoninový syndrom.**

Pozn.: Odpovídající bod 3 PIL ("Pokud jste užil(a) více {název přípravku}, než jste měl(a)") nevyžaduje další úpravy, protože opatření, která má pacient učinit v případě předávkování, jsou již v PIL uvedena (tj. zeptejte se neprodleně svého lékaře, co máte dělat, nebo se obraťte na nejbližší lékařskou pohotovost).

Příbalová informace

Bod 2 PIL u přípravků obsahujících bupropion určených k léčbě deprese

Je třeba vložit následující upozornění

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {název přípravku} užívat
[.....]

Před zahájením léčby {název přípravku} Váš lékař musí vědět:
[.....].

- **zda máte bipolární poruchu** (extrémní změny nálad), protože {název přípravku} by mohl přivodit vzplanutí záchvatu (epizody) tohoto onemocnění
- **zda užíváte jiné přípravky k léčbě deprese**, používání těchto přípravků společně s {název přípravku} může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz "Další léčivé přípravky a {název přípravku}" v tomto bodě)
-

Bod 2 PIL u přípravků obsahujících bupropion určených k odvykání kouření

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {název přípravku} užívat

Jestliže užíváte přípravky k léčbě deprese

Používání těchto přípravků společně s {název přípravku} může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz "Další léčivé přípravky a {název přípravku}" v tomto bodě).

Bod 2 PIL u všech přípravků obsahujících bupropion (ve všech indikacích)

Je třeba vložit následující interakce:

Další léčivé přípravky a {název přípravku}:

Pravděpodobnost dalších nežádoucích účinků může být vyšší než obvykle...

- jestliže užíváte další přípravky k léčbě deprese (jako např. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, **escitalopram**, **venlafaxin**, dosulepin, desipramin nebo imipramin) nebo jiných duševních onemocnění (jako např. klopazin, risperidon, thioridazin nebo olanzapin). {Název přípravku} může ovlivňovat účinky některých přípravků používaných k léčbě deprese a můžete tak zaznamenat změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, svalová ztuhlost, porucha koordinace a/nebo příznaky související s trávicí soustavou (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).
-

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se neprodleně se svým lékařem, než začnete {název přípravku} užívat.

Bod 4 PIL – Možné nežádoucí účinky pro všechny přípravky obsahující bupropion (ve všech indikacích)

Je třeba vložit následující nežádoucí účinek:

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- [...]
- Změny duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, svalová ztuhlost, porucha koordinace a/nebo příznaky související s trávicí soustavou (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem), pokud se {název přípravku} podává společně s přípravky používanými k léčbě deprese (např. paroxetin, citalopram, excitalopram, fluoxetin a venlafaxin).

Pozn.: Odpovídající bod 3 PIL (“Pokud jste užil(a) více {název přípravku}, než jste měl(a)”) nevyžaduje další úpravu, protože opatření, která má pacient učinit v případě předávkování, jsou již v PIL uvedena (tj. zeptejte se neprodleně svého lékaře, co máte dělat, nebo se obraťte na nejbližší lékařskou pohotovost).