

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BUP XL®

Clorhidrato de Bupropión

150 mg y 300 mg

Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Industria Brasileira

FORMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

clorhidrato de bupropión 150mg

Excipientes

celulosa microcristalina (tipo 101) 37,5mg, cisteína clorhidrato 4,25mg, alcohol polivinílico 6,8mg, celulosa microcristalina 12,25mg, dióxido de silicio coloidal 0,25mg, estearato de magnesio vegetal 1,7mg, etilcelulosa 12mg, povidona K90 9mg, macrogol 1500 3,0 mg, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 6,725mg, macrogol 1500 0,673mg, citrato de trietilo 0,335mg, dióxido de silicio 2,517mg,

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

clorhidrato de bupropión 300mg

Excipientes

celulosa microcristalina (tipo 101) 75mg, cisteína clorhidrato 8,5mg, alcohol polivinílico 13,6mg, celulosa microcristalina 24,5mg, dióxido de silicio coloidal 0,5mg, estearato de magnesio vegetal 3,4mg, etilcelulosa 20,25mg, povidona K90 15,18mg, macrogol 1500 5,065mg, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 4,88mg, macrogol 1500 1,059mg, citrato de trietilo 0,844mg, dióxido de silicio 2,22mg,

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es BUP XL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar BUP XL
- 3- ¿Cómo tomar BUP XL?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

¿QUÉ ES BUP XL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BUP XL contiene bupropión clorhidrato.

BUP XL 150 y 300 mg: Tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV)

BUP XL 150 mg: conjuntamente con un apoyo motivacional, está indicado para ayudar a dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina.

ANTES DE TOMAR BUP XL

No tome BUP XL:

- Si es alérgico a bupropión o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Si está tomando otros medicamentos que contengan bupropión
 - Si le han diagnosticado epilepsia o tiene antecedentes de sufrir convulsiones
 - Si padece, o ha padecido, algún trastorno de la alimentación (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa)
 - Si tiene un tumor en el cerebro
 - Si toma grandes cantidades de alcohol y ha iniciado, o va a iniciar, una deshabituación de alcohol
 - Si tiene alguna enfermedad grave del hígado
 - Si ha dejado de tomar medicamentos para dormir o va a dejarlos mientras esté tomando BUP XL
 - Si está tomando o ha tomado, en las últimas dos semanas, otros medicamentos para la depresión denominados inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAOs).
- En el caso de que BUP XL haya sido indicado para ayudarlo a dejar de fumar, tampoco debe tomarlo:
- Si tiene trastorno bipolar (cambios bruscos en el estado de ánimo), ya que BUP XL podría dar lugar a la aparición de un episodio de esta enfermedad.
 - Si ha dejado recientemente de tomar sedantes o medicamentos para el tratamiento de la ansiedad (especialmente benzodiazepinas o fármacos similares), o si decide dejar de tomar estos medicamentos durante el tratamiento con BUP XL

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquese inmediatamente a su médico y no tome BUP XL.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar BUP XL.

Síndrome de Brugada

- si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco) o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

Niños y adolescentes

BUP XL no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.

En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Adultos

Comuníquese a su médico antes de comenzar a tomar BUP XL:

- si toma mucho alcohol habitualmente
- **si padece diabetes** que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales
- **si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.**

Se ha observado que BUP XL puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1.000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente.



Si sufre una crisis epiléptica mientras está tomando BUP XL, interrumpa su tratamiento con BUP XL y visite urgente a su médico.

Comuniqué a su médico antes de comenzar a tomar BUP XL:

Si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), BUP XL puede producir episodios de esta enfermedad. Si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con BUP XL puede causar síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal. Si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón o es mayor de 65 años, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor. Necesitará tomar una dosis más baja y ser controlado estrictamente mientras tome BUP XL.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar BUP XL, quien podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.

Si usted está deprimido a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Algunas personas se deprimen cuando intentan dejar de fumar; muy ocasionalmente, pueden pensar en suicidarse o en intentarlo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Durante el tratamiento con bupropión, algunas personas han tenido alucinaciones o ideas delirantes (ver, oír o creer cosas que no existen), trastornos del pensamiento o cambios bruscos en el estado de ánimo. Es más probable que estos efectos se manifiesten en personas que hayan tenido enfermedades mentales con anterioridad.

Durante el tratamiento con BUP XL, algunas personas han necesitado tratamiento para la presión arterial elevada. Si usted ya tiene niveles elevados de presión arterial, esto puede empeorar. Es más probable que esto ocurra, si también está usando parches de nicotina para ayudarle a dejar de fumar.

Tendrá que comprobar su presión arterial antes de tomar BUP XL y mientras esté tomándolo, especialmente si ya tenía la presión arterial elevada. Si además utiliza parches de nicotina, deberá comprobar su presión arterial cada semana. Si su presión arterial aumenta, puede que necesite dejar de tomar BUP XL.

BUP XL no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.

Comuniqué a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o plantas medicinales.

Algunos medicamentos interaccionan con BUP XL. Especialmente informe a su médico si toma:

- teofilina
- analgésicos
- sedantes,
- medicamentos para tratar la malaria
- estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito
- corticosteroides (por vía oral o inyectable)
- antibióticos quinolonas
- antihistamínicos
- medicamentos para tratar la diabetes.
- medicamentos para tratar la depresión
- antiparkinsonianos

- medicamentos para el tratamiento del cáncer
- antiagregantes
- betabloqueantes
- antiarrítmicos
- si usa parches de nicotina para ayudarle a dejar de fumar.
- medicamentos para tratar la infección por VIH (SIDA).

Consulte al médico sobre el consumo de alcohol y tabaco antes de iniciar su tratamiento con BUP XL. BUP XL puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros fármacos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comuníquese a su médico o al hospital que está tomando BUP XL.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar BUP XL.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar BUP XL si está amamantando.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si BUP XL le produce mareo o aturdimiento.

¿CÓMO TOMAR BUP XL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

Tratamiento de la depresión:

La dosis normal recomendada en adultos es de un comprimido de 150 mg al día.

Su médico podrá aumentar la dosis hasta 300 mg al día.

Tome los comprimidos de BUP XL por la mañana. No tome BUP XL más de una vez al día.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BUP XL.

Mantenga informado al médico regularmente sobre sus síntomas para que pueda decidir la duración del tratamiento.

Tratamiento para dejar de fumar:

Empiece a tomar BUP XL mientras todavía esté fumando. Establezca un día para dejar de fumar preferiblemente durante la segunda semana del tratamiento.

Semana 1 Lo ideal es continuar fumando mientras toma BUP XL	Días 1 a 6	Tome un comprimido (150 mg), una vez al día
	Día 7	Incremente su dosis a un comprimido dos veces al día, con al menos 8 horas de diferencia entre ellas y no próximas a la hora de dormir.
Semana 2		Continúe tomando un comprimido dos veces al día. Deje de fumar esta semana, en el Día para Dejar de Fumar establecido
Semanas 3 a 9		Continúe tomando un comprimido, dos veces al día hasta las 9 semanas. Si no es capaz de dejar de fumar después de 7 semanas, su médico le aconsejará que interrumpa el tratamiento con BUP XL. Se le aconsejará que deje de tomar BUP XL gradualmente, tras 7-9 semanas.



Si tiene más de 65 años, y/o una enfermedad hepática o renal y/o tiene un mayor riesgo de padecer crisis epilépticas, necesitará tomar una dosis en estos casos la dosis máxima recomendada es de un comprimido de 150 mg al día.

Tome sus comprimidos de BUP XL con al menos 8 horas de diferencia entre uno y otro. No tome BUP XL antes de irse a la cama ya que puede causarle dificultad para dormir.

¿Cómo tomar los comprimidos?

Trague los comprimidos enteros. No los mastique ni los triture ni los divida, porque si hace esto existe el peligro de sobredosis debido a que el fármaco se liberará muy rápidamente en su organismo, aumentando la probabilidad de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Puede tomar BUP XL con o sin alimentos.

Si olvidó tomar BUP XL:

Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BUP XL:

No interrumpa el tratamiento con BUP XL o reduzca la dosis sin haberlo consultado previamente con el médico.

Si tomó más BUP XL del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160 Optativamente otros centros de intoxicaciones.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman BUP XL tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir ataques. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Consulte a su médico si sufre un ataque epiléptico y no tome más comprimidos.

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a BUP XL, incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o ronchas en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.
- Aparición anormal de “silbidos” en el pecho o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, labios o lengua.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Síncope o desmayo.

Consulte a su médico si sufre una reacción alérgica y no tome más comprimidos.

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.

Lupus eritematoso cutáneo o empeoramiento de los síntomas del lupus:

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman bupropion. El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta a la piel y a otros órganos.

- Si experimenta una exacerbación del lupus, erupción cutánea o lesiones (particularmente en áreas expuestas al sol) mientras toma bupropion, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA):

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman bupropion.

Los síntomas de la PEGA incluyen erupción con granos/ampollas llenos de pus.

- Si experimenta una erupción con granos/ampollas llenos de pus, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Otros efectos adversos

. Efectos adversos muy frecuentes:

- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Náuseas, vómitos.

Efectos adversos frecuentes:

- Fiebre, mareo, picazón, sudoración y erupción cutánea.
- Inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Ansiedad o agitación.
- Dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito.
- Aumento de la presión sanguínea, rubor.
- Sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Depresión.
- Confusión.
- Dificultad para concentrarse.
- Aceleración de los latidos del corazón.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos raros:

- Convulsiones.

Efectos adversos muy raros:

- Palpitaciones, desmayo.
- Contracciones musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
- Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, pesadillas, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria.
- Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), asociado o no con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.
- Reacciones alérgicas graves; erupción cutánea, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
- Aumento o disminución de la frecuencia de orinar.
- Incontinencia urinaria.
- Erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo.
- Empeoramiento de la psoriasis.
- Despersonalización, alucinaciones, ideas delirantes, paranoia.



Otros efectos adversos se han producido en un reducido número de personas, pero no se conoce su frecuencia exacta:

- Pensamientos de autolesionarse o suicidarse.
- Psicosis, alucinaciones y/o ilusiones.
- Sensación repentina de miedo (crisis de angustia)
- Tartamudeo
- Anemia, leucopenia y trombocitopenia.
- Hiponatremia.
- Cambios en el estado mental (por ejemplo: agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) mientras toma bupropión junto con otros medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Efectos por dejar de fumar:

Algunas personas cuando dejan de fumar se ven afectadas por la retirada de la nicotina. Esto también puede afectar a personas que estén tomando BUP XL. Entre los signos de retirada de la nicotina se incluyen:

- Dificultad para dormir.
- Temblor o sudoración.
- ansiedad, agitación o depresión, en algunas ocasiones con pensamientos de suicidio.

Consulte con su médico si está preocupado sobre cómo se siente.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico.

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

Presentaciones Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60320

Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado en: Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 Itapevi – SP

Importado y comercializado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 01/2025