

SUBSTANCJA CZYNNA (INN)	Bupropioni hydrochloridum
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: – inne leki przeciwdepresyjne; Kod ATC: N 06 AX 12
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Oribion, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Oribion, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Oribion PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Depresja

Depresja jest schorzeniem spowodowanym zaburzeniami pracy mózgu. Istnieje wiele czynników powodujących powstawanie tej choroby, w tym genetyczne, środowiskowe, psychologiczne i biochemiczne. Depresja powoduje uczucie smutku, który nie ustępuje, utratę zainteresowania otoczeniem i może powodować także objawy fizyczne. Może ona prowadzić do różnego rodzaju problemów emocjonalnych i fizycznych oraz wpływać na normalne, codzienne funkcjonowanie. Depresja jest chorobą przewlekłą i zazwyczaj wymaga długotrwałego leczenia. Większość osób czuje się lepiej po rozpoczęciu zażywania leków, konsultacji psychologicznej lub po zastosowaniu innego leczenia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Bupropion jest jednym z leków należących do grupy leków przeciwdepresyjnych. Uważa się, że wpływa on na substancje chemiczne w mózgu – noradrenalinę i dopaminę. Zaburzenia w grupie neuroprzekaźników noradrenalina – dopamina – serotonina są uważane za ważny czynnik, powodujący rozwój depresji. Uważa się, że bupropion łagodzi depresję, wpływając na przekaźniki chemiczne (neuroprzekaźniki), które umożliwiają komunikację pomiędzy komórkami mózgu. Mechanizm działania większości leków przeciwdepresyjnych polega na zmianie stężenia jednego lub kilku tych substancji chemicznych, które występują naturalnie w mózgu. Wydaje się, że zmiana równowagi pomiędzy tymi substancjami chemicznymi umożliwia komórkom mózgu wysyłanie i otrzymywanie informacji, które z kolei powodują poprawę nastroju. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność bupropionu w leczeniu epizodów dużej depresji zostały ustalone w różnych badaniach.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Oribion nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Oribion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone.

VI.2.4 Podsumowanie zidentyfikowanych i potencjalnych rodzajów ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko

RYZYKO	ZIDENTYFIKOWANE	METODY ZAPOBIEGANIA
Napady drgawkowe	Wykazano, iż u 1 na 1000 osób bupropion powoduje napady drgawkowe. Możliwość wystąpienia takiego napadu jest większa, jeśli pacjent zażyje zbyt dużą dawkę bupropionu, przyjmuje jednocześnie niektóre inne leki, lub znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia drgawek.	Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia bupropionem, jeśli: - pacjent ma chorobę, która powoduje drgawki (napady drgawek), takie jak padaczka, lub jeśli w przeszłości występowały u niego drgawki; - pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu; - pacjent ma cukrzycę i stosuje insulinę lub tabletki przeciwcukrzycowe; - jeżeli pacjent miał poważną ranę głowy lub uraz głowy w przeszłości; - jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub ostatnio, a także planuje przyjmować leki, w tym preparaty ziołowe, witaminy i leki, które wydawane są bez recepty.
Reakcje alergiczne	U niektórych osób mogą wystąpić reakcje alergiczne (czasem ciężkie) na bupropion.	Nie należy zażywać leku Oribion, jeśli pacjent ma uczulenie na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy zażywać więcej tabletek tego leku.
Wysokie ciśnienie krwi	U niektórych pacjentów przyjmujących lek Oribion wystąpił wzrost ciśnienia krwi, który wymagał leczenia. Jeśli pacjent wcześniej miał wysokie ciśnienie krwi, to może ono ulec dalszemu zwiększeniu. Jest to tym bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent stosuje także plastry nikotynowe wspomagające odzwyczajenie się od palenia tytoniu.	Ciśnienie krwi pacjenta zostanie skontrolowane przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion i będzie mierzone w trakcie leczenia, w szczególności jeśli pacjent wcześniej miał wysokie ciśnienie. Jeśli pacjent stosuje jednocześnie plastry z nikotyną, ciśnienie tętnicze krwi należy kontrolować co tydzień. Jeśli wartość ciśnienia tętniczego ulegnie zwiększeniu, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Oribion.

Istotne potencjalne ryzyko

RYZYKO	ZNANE INFORMACJE (w tym powód, dla którego fakt jest uznawany za potencjalne ryzyko)
Interakcje	Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z bupropionem. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Dlatego ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym preparatach ziołowych, witaminach i lekach, które wydawane są bez recepty.
Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji	U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić po rozpoczęciu po raz pierwszy przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zanim te leki zaczną działać, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej. W razie wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.
Rytm pracy serca i zaburzenia przewodnictwa elektrycznego	U niektórych osób przyjmujących bupropion może wystąpić zwiększenie częstości pracy serca oraz kołatanie serca. Jeśli pacjent ma chorobę serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi przez rozpoczęciem przyjmowania leku Oribion.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie jest ryzyko, związane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane, jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta dla produktu leczniczego Oribion można znaleźć na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.