

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
**Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Axabal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axabal
3. Cum să luați Axabal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axabal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Axabal și pentru ce se utilizează

Axabal este un medicament prescris de către medicul dumneavoastră pentru tratamentul depresiei. Se consideră că acesta interacționează cu substanțe chimice din creier, denumite *noradrenalină* și *dopamină*.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axabal

##### Nu luați Axabal:

- Dacă știți că sunteți alergic la bupropionă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- Dacă luați orice alte medicamente care conțin bupropionă
- Dacă ați fost diagnosticat cu epilepsie sau aveți un istoric de convulsii
- Dacă aveți sau ați avut tulburări de alimentație (de exemplu, bulimie sau anorexie nervoasă)
- Dacă aveți o tumoră la nivelul creierului
- Dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic și ați oprit recent sau intenționați să opriți consumul de alcool etilic
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului
- Dacă ați oprit recent utilizarea de sedative sau dacă intenționați să nu mai luați sedative pe parcursul tratamentului cu Axabal
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile alte medicamente pentru depresie, numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO)

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră, fără a lua Axabal.

## **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Axabal discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

## **Sindrom Brugada**

Dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada (un sindrom rar, ereditar, care afectează ritmul cardiac) sau dacă au fost cazuri de stop cardiac sau moarte subită în familia dumneavoastră.

## **Copii și adolescenți**

Axabal nu este recomandat pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârstă sub 18 ani.

Există un risc crescut de ideeație și comportament suicidar la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani tratați cu antidepresive.

## **Adulți**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Axabal:

- Dacă în mod obișnuit consumați cantități mari de alcool etilic
- Dacă aveți diabet zaharat și faceți tratament cu insulină sau cu antidiabetice orale
- Dacă ați avut un traumatism grav la nivelul capului sau aveți în antecedente un astfel de traumatism

S-a observat că Axabal determină convulsii la aproximativ 1 din 1000 de persoane. Această reacție adversă este mai probabil să apară la persoanele din grupele de risc menționate mai sus. Dacă aveți o convulsie în timpul tratamentului trebuie să opriți administrarea Axabal. Nu mai luați medicamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.

- Dacă aveți tulburare bipolară (schimbări extreme ale dispoziției), deoarece Axabal poate declanșa un episod al acestei afecțiuni.
- Dacă luați alte medicamente pentru depresie, administrarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu Axabal poate conduce la apariția sindromului serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi “Axabal împreună cu alte medicamente” de la acest punct)
- Dacă aveți probleme ale ficatului sau rinichilor este posibil să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați din nou cu medicul dumneavoastră, înainte de a lua Axabal. Poate fi necesar ca acesta să vă urmărească atent în timpul tratamentului sau să vă recomande un alt tratament.

## **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie**

Dacă aveți depresie, este posibil ca uneori să aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începutul tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente apare în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni, dar câteodată și mai mult.

Sunteți mai predispus spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Datele rezultate din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârstă mai mică de 25 de ani, care au o afecțiune psihică și care au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă fără întârziere la cel mai apropiat spital.**

**Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat și pe care să-l rugați să citească acest prospect.** În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă crede că starea dumneavoastră de depresie s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

## **Axabal împreună cu alte medicamente**

Dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile alte antidepresive denumite *inhibitori de monoaminoxidază* (IMAO), spuneți medicului dumneavoastră, fără a lua Axabal (vezi și punctul 2 - Nu luați Axabal).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, preparate pe bază de plante sau vitamine, inclusiv medicamente pe care le-ați

cumpărat din proprie inițiativă. Acesta poate să vă modifice doza de Axabal sau să sugereze o schimbare a celorlalte medicamente.

Unele medicamente nu se administrează în același timp cu Axabal. Unele dintre acestea pot crește riscul de convulsii. Altele pot crește riscul de apariție a altor reacții adverse. Mai jos sunt date câteva exemple, dar aceasta nu este o listă completă.

Puteți avea un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit:

- Dacă luați alte medicamente pentru depresie sau alte boli mintale
- Dacă luați teofilină pentru astm bronșic sau alte afecțiuni pulmonare
- Dacă luați tramadol, un medicament puternic pentru tratamentul durerii
- Dacă ați luat sedative sau dacă urmează să opriți tratamentul cu sedative în timp ce luați Axabal (vezi și punctul 2 - Nu luați Axabal)
- Dacă luați medicamente pentru tratamentul malariei (cum sunt meflochină sau clorochină)
- Dacă luați medicamente stimulante sau alte medicamente pentru controlul greutateii corporale sau al poftei de mâncare
- Dacă luați steroizi (oral sau injectabil)
- Dacă luați antibiotice denumite chinolone
- Dacă luați unele tipuri de antihistaminice care pot determina somnolență
- Dacă luați medicamente pentru diabet zaharat.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, înainte de a lua Axabal. Acesta va pune în balanță beneficiile și riscurile tratamentului cu Axabal în cazul dumneavoastră.

**Puteți avea un risc mai mare decât în mod obișnuit de apariție a altor reacții adverse:**

- Dacă luați alte medicamente pentru depresie (cum sunt amitriptilină, fluoxetină, paroxetină, citalopram, escitalopram, venlafaxină, dosulepină, desipramină sau imipramină) sau pentru alte afecțiuni mintale (cum sunt clozapină, risperidonă, tiordazină sau olanzapină). Axabal poate interacționa cu anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și puteți prezenta modificări ale statusului mental (de exemplu agitație, halucinații, comă), și alte reacții precum creștere a temperaturii corpului peste 38°C, creștere a frecvenței cardiace, tensiune arterială instabilă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).
- Dacă luați medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (levodopa, amantadină sau orfenadrină)
- Dacă luați medicamente care influențează capacitatea organismului de a metaboliza Axabal (carbamazepină, fenitoină, valproat)
- Dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul cancerului (cum sunt ciclofosamidă, ifosamidă)
- Dacă luați ticlopidină sau clopidogrel, utilizate în principal pentru prevenția accidentului vascular cerebral
- Dacă luați unele beta-blocante (cum este metoprolol)
- Dacă luați unele medicamente pentru tratamentul ritmului neregulat al bătăilor inimii (propafenonă sau flecainidă)
- Dacă folosiți plasturi cu nicotină pentru a vă lăsa de fumat.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte de a lua Axabal.

**Axabal poate fi mai puțin eficace**

- Dacă luați ritonavir sau efavirenz, medicamente folosite pentru tratamentul infecției cu HIV.

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Acesta va evalua cât de bine acționează Axabal în cazul dumneavoastră. Este posibil să fie necesară creșterea dozei dumneavoastră sau schimbarea tratamentului pentru depresie. Nu creșteți doza de Axabal fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru poate determina creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv de apariție a convulsiilor.

### **Axabal poate face ca alte medicamente să fie mai puțin eficiente**

- Dacă luați tamoxifen pentru tratamentul cancerului de sân.

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesară schimbarea tratamentului dumneavoastră pentru depresie.

- Dacă luați digoxină pentru afecțiuni ale inimii

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare modificarea dozei de digoxină.

### **Axabal împreună cu alcool**

Alcoolul poate afecta modul în care Axabal acționează și asocierea celor două poate rar să vă afecteze sistemul nervos și starea dumneavoastră mintală. Unele persoane pot observa că sunt mai sensibile la alcool în timpul tratamentului cu Axabal. Medicul dumneavoastră vă poate sugera să nu consumați sau să consumați foarte puțin alcool (bere, vin sau băuturi tari) în timpul tratamentului cu Axabal. Dar dacă în prezent consumați cantități mari de alcool, nu opriți brusc consumul: vă puteți expune riscului de a face convulsii.

**Discutați cu medicul despre consumul de alcool etilic înainte de a începe să luați Axabal.**

### **Efecte asupra testelor de urină**

Axabal poate interfera cu anumite teste de urină utilizate pentru a detecta alte medicamente. Dacă trebuie să faceți un test de urină, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului din spital că luați Axabal.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Axabal dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Din câteva studii s-a raportat un risc crescut de apariție a malformațiilor congenitale, în mod particular defecte la nivelul inimii la nou născuții ale căror mame au luat Axabal. Nu se știe dacă acestea sunt determinate de utilizarea Axabal.

Componentele Axabal pot trece în laptele matern. Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua Axabal.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, dacă Axabal vă face să vă simțiți amețit sau confuz.

### **Axabal conține lactoză**

Axabal conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Axabal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Mai jos sunt prezentate dozele uzuale, dar recomandarea medicului dumneavoastră este specifică pentru cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Este posibil să treacă o perioadă de timp până când veți începe să vă simțiți mai bine.** Este nevoie de timp, uneori săptămâni sau luni, până când medicamentul să își exercite efectul complet. Când începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în continuare Axabal, pentru a împiedica revenirea depresiei.

### **Cât Axabal trebuie să luați**

Doza uzuală recomandată la adulți este de un comprimat de 150 mg în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 300 mg pe zi, dacă depresia dumneavoastră nu se ameliorează după câteva săptămâni.

Luați doza de Axabal dimineața. Nu luați Axabal mai mult de o dată pe zi.

Comprimatul este acoperit cu un înveliș care asigură eliberarea treptată a medicamentului în corpul dumneavoastră. Este posibil ca în materiile fecale să observați ceva care seamănă cu un comprimat. Acesta este învelișul gol, care a trecut prin corpul dumneavoastră.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu le mestecați, zdrobiți sau fragmentați - dacă o faceți, există pericolul de supradoză, pentru că medicamentul va fi eliberat în organismul dumneavoastră prea repede. Acest lucru vă va predispuce la apariția de reacții adverse, inclusiv convulsii.

Unele persoane vor rămâne la doza de un comprimat de 150 mg pe zi pe întreaga perioadă a tratamentului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi recomandat această doză dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

### ***Cât timp trebuie să luați Axabal***

Numai dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide cât timp trebuie să luați Axabal. Pot trece săptămâni sau chiar luni de tratament până să observați o ameliorare. Discutați în mod regulat cu medicul dumneavoastră despre simptomele pe care le aveți, pentru a putea decide cât timp trebuie să luați tratamentul. Când începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în continuare Axabal, pentru a împiedica revenirea depresiei.

### **Dacă luați mai mult Axabal decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, poate crește riscul de apariție a convulsiilor. Nu amânați.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți sau prezentați-vă imediat la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Axabal**

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați și luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Axabal**

Nu opriți tratamentul cu Axabal și nu scădeți doza fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

#### ***Crize sau convulsii***

Aproximativ 1 din 1000 de persoane care iau Axabal prezintă riscul de apariție a crizelor sau convulsiilor. Probabilitatea de apariție a acestora este mai mare dacă luați o doză prea mare, dacă luați anumite medicamente sau dacă aveți un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră.

→ **Dacă aveți o criză convulsivă** în timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. **Nu mai luați alte comprimate.**

#### ***Reacții alergice***

Unele persoane pot prezenta reacții alergice la Axabal. Acestea includ:

- Înroșire a pielii sau erupție trecătoare pe piele (asemănătoare urticariei), vezicule sau umflături care provoacă mâncărime (urticarie) pe piele. Unele erupții pe piele necesită tratament în spital, în special dacă aveți dureri la nivelul gurii sau ochilor.
- Respirație șuierătoare neobișnuită sau dificultăți la respirație
- Umflare a pleoapelor, buzelor sau limbii

- Dureri ale mușchilor sau articulațiilor
- Leșin sau pierdere a conștienței.

→ **Dacă aveți o reacție alergică** în timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. **Nu mai luați alte comprimate.**

**Reacțiile alergice pot persista o perioadă lungă de timp.** Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă un tratament pentru simptomele de alergie, luați tot tratamentul recomandat.

### ***Erupții trecătoare pe piele cauzate de lupus sau agravare a simptomelor lupusului***

Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile la persoanele care utilizează Axabal. Lupusul este o tulburare a sistemului imunitar, care afectează pielea și alte organe.

→ **Dacă prezentați crize de lupus, erupții trecătoare pe piele sau leziuni (în special pe zonele expuse la soare) în timpul tratamentului cu Axabal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul.**

### ***Pustuloza exantematică acută generalizată (PEGA)***

Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile la persoanele care utilizează Axabal. Simptomele PEGA includ erupții pe piele cu coșuri/vezicule pline de puroi.

→ **Dacă aveți o erupție pe piele cu coșuri/vezicule pline de puroi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul.**

### **Alte reacții adverse**

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de una din 10 persoane:

- Dificultăți la adormire. Asigurați-vă că luați Axabal în cursul dimineții.
- Dureri de cap
- Uscăciune a gurii
- Greață, vărsături.

#### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta până la una din 10 persoane:

- Febră, amețeli, mâncărimi, transpirații și erupție trecătoare pe piele (uneori determinate de o reacție alergică)
- Tremurături, tremor, slăbiciune, oboseală, dureri în piept
- Stare de anxietate sau agitație
- Dureri abdominale sau alte probleme digestive (constipație), percepție modificată a gustului alimentelor, lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- Creșteri, uneori severe, ale tensiunii arteriale, înroșire a feței
- Zgomote în urechi, tulburări de vedere.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la una din 100 de persoane:

- Stare depresivă (vezi și punctul 2 Atenționări și precauții, secțiunea „Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie”)
- Stare de confuzie
- Dificultăți de concentrare
- Bătăi rapide ale inimii
- Scădere în greutate.

#### **Reacții adverse rare**

Acestea pot afecta până la una din 1000 de persoane:

- Convulsii.

#### **Reacții adverse foarte rare**

Acestea pot afecta până la una din 10000 de persoane:

- Palpitații, leșin
- Spasme, rigiditate musculară, mișcări necontrolate, probleme de mers sau coordonare

- Stare de agitație, iritabilitate, ostilitate, agresivitate, vise bizare, furnicăături sau amorțeală, pierdere a memoriei
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi determinată de creșterea valorilor enzimelor hepatice, hepatită
- Reacții alergice severe; erupții pe piele, însoțite de dureri articulare și musculare
- Modificări ale valorii glicemiei
- Urinări mai dese sau mai rare decât în mod obișnuit
- Incontinență urinară (pierdere involuntară de urină, scurgeri de urină)
- Erupții severe pe piele, care pot afecta gura sau alte părți ale corpului și care pot pune viața în pericol
- Agravare a psoriazisului (zone de piele îngroșată și roșie)
- Sentimentul de a vă simți ireal sau altfel decât în mod normal (*depersonalizare*), a vedea sau a auzi lucruri care nu există în realitate (*halucinații*), a simți sau a crede lucruri care nu sunt adevărate (*delir*), suspiciune nefondată (*paranoia*).

### **Cu frecvență necunoscută**

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută:

- gânduri de sinucidere sau autovătămare în timp ce luați Axabal sau imediat după întreruperea tratamentului (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Axabal”). Dacă aveți astfel de gânduri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.
- pierdere a contactului cu realitatea și incapacitate de a gândi sau de a judeca clar (psihoză); alte simptome pot include halucinații și/sau delir.
- bâlbâială
- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie), scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie).
- scădere a concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie).
- modificări ale statusului mental (de exemplu agitație, halucinații, comă), și alte reacții precum creștere a temperaturii corpului peste 38°C, creștere a frecvenței cardiace, tensiune arterială instabilă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree), în timp ce luați Axabal împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (precum paroxetină, citalopram, escitalopram, fluoxetină și venlafaxină).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Axabal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Axabal**

Substanța activă este clorhidrat de bupropionă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bupropionă 150 mg sau 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: hidroxipropilceluloză, glicerol dibehenat, acid stearic

Învelișul comprimatului: hipromeloză, etilceluloză, povidonă K90, lactoză monohidrat, trietilcitrát, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30 %, macrogol 6000 și dioxid de siliciu coloidal.

Cerneala de inscripționare: șelac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol

#### **Cum arată Axabal și conținutul ambalajului**

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată sunt comprimate filmate, rotunde, de culoare alb până la galben pal, cu diametru de 7,7 mm, inscripționate cu "T" cu cerneală neagră pe o față și netede pe cealaltă față.

Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată sunt comprimate filmate, rotunde, de culoare alb până la galben pal, cu diametru de 9,6 mm, inscripționate cu "T1" cu cerneală neagră pe o față și netede pe cealaltă față.

Axabal este disponibil în :

Flacoane albe de plastic opac, care conțin un recipient cu silicagel activat și cărbune activat. Flaconul este închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, care include o garnitură de etanșare prin inducție.

150 mg: 30, 60, 90 comprimate cu eliberare modificată.

300 mg: 30, 60, 90 comprimate cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

#### **Fabricanți**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România



Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH, Hoofddorp  
Țările de Jos

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Bupropion SUN 150 mg Tablett med modifierad frisättning Bupropion SUN 300 mg Tablett med modifierad frisättning
Germania	BUPROPION BASICS 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung BUPROPION BASICS 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Spania	Bupropión SUN 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG Bupropión SUN 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Țările de Jos	Bupropion HCl SUN 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte Bupropion HCl SUN 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Italia	Bupropione SUN
Polonia	Sentaro
România	AXABAL 150 mg comprimate cu eliberare modificată AXABAL 300 mg comprimate cu eliberare modificată

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025**