

Navodilo za uporabo

WELLBUTRIN XR 150 mg tablete s prirejenim sproščanjem WELLBUTRIN XR 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem

bupropionijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Wellbutrin XR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Wellbutrin XR
3. Kako jemati zdravilo Wellbutrin XR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Wellbutrin XR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Wellbutrin XR in za kaj ga uporabljamo

Wellbutrin XR je zdravilo, ki vam ga je zdravnik predpisal za zdravljenje depresije. Po predvidevanjih zdravilo v možganih deluje na spojini *noradrenalin* in *dopamin*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Wellbutrin XR

Ne jemljite zdravila Wellbutrin XR:

- če ste **alergični** na bupropion ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje **bupropion**,
- če vam je bila **diagnosticirana epilepsija ali ste kdaj doživeli epileptični napad**,
- če imate **motnjo hranjenja** ali ste jo kdaj imeli (na primer bulimijo ali anoreksijo nervozo),
- če imate **tumor na možganih**,
- če **običajno pijete veliko alkohola**, a ste ravnokar prenehali ali ste pred tem, da boste nehali s pitjem,
- če imate **hude težave z jetri**,
- če ste **pred kratkim nehali jemati pomirjevala** ali bi jih nehali jemati med jemanjem zdravila Wellbutrin XR,
- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, ki se imenujejo *zaviralci monoaminooksidaz* (zaviralci MAO), ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ne da bi vzeli zdravilo Wellbutrin XR.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Wellbutrin XR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Sindrom Brugada

- če imate stanje, imenovano sindrom Brugada (redke dedni sindrom, ki vpliva na srčni ritem) ali če je v vaši družini prišlo do srčnega zastoja ali nenadne smrti.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih, mlajših od 18 let, zdravljenje z zdravilom Wellbutrin XR ni priporočljivo.

Pri otrocih, mlajših od 18 let, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli in samomorilnega vedenja med zdravljenjem z antidepresivi.

Odrasli

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Wellbutrin XR morate vašega zdravnika obvestiti:

- če redno pijete veliko alkohola,
- če imate sladkorno bolezen, zaradi katere se zdravite z inzulinom ali s tabletami,
- če ste kdaj utrpeli resno poškodbo glave ali imate poškodbo glave.

Za zdravilo Wellbutrin XR je bilo dokazano, da pri približno 1 od 1.000 oseb povzroči epileptične napade. Pojav tega neželenega učinka je verjetnejši pri osebah, za katere veljajo zgornje navedbe. Če med zdravljenjem doživite epileptični napad, morate zdravilo Wellbutrin XR nehati jemati. **Zdravila ne jemljite več in se posvetujte s svojim zdravnikom:**

- če imate **bipolarno motnjo** (ekstremna nihanja razpoloženja), ker lahko zdravilo Wellbutrin XR povzroči epizodo tega obolenja,
- če jemljete **druga zdravila za zdravljenje depresije**, lahko uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Wellbutrin XR privede do serotoninskega sindroma, potencialno smrtno nevarnega stanja (glejte »Druga zdravila in zdravilo Wellbutrin XR« v tem poglavju),
- če imate **težave z jetri ali ledvicami**, saj je verjetnost pojava neželenih učinkov lahko večja.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Wellbutrin XR ponovno posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo morda moral zdravljenje skrbneje nadzirati ali pa vam bo priporočil drugo zdravljenje.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, se vam lahko pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Takšne misli se lahko stopnjujejo, ko začnete jemati antidepresive. Ta zdravila namreč potrebujejo nekaj časa, da začnejo delovati; ponavadi je potreben čas okoli dva tedna, lahko pa je tudi daljši.

K takšnemu razmišljanju ste lahko bolj nagnjeni:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o tem, da bi se poškodovali,
- če ste mlada odrasla oseba. Podatki kliničnih preskušanj so pokazali večje tveganje za samomorilno vedenje med odraslimi, mlajšimi od 25 let, s psihiatričnimi motnjami, ki so dobivali antidepresiv.

Če se kadar koli zgodi, da začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v bolnišnici.**

Koristi lahko, če svojcu ali bližnjemu prijatelju poveste, da ste depresivni, in ga prosite, naj prebere to navodilo. Takšno osebo prosite, naj vam pove, če se ji zdi, da se vam depresija slabša, ali če jo zaskrbijo kakšne spremembe vašega vedenja.

Druga zdravila in zdravilo Wellbutrin XR

Če jemljete ali ste jemali druge antidepresive, ki se imenujejo zaviralci monoaminoooksidaz (zaviralci MAO), v zadnjih 14 dneh, **to povejte zdravniku, ne da bi vzeli zdravilo Wellbutrin XR** (glejte tudi Ne jemljite zdravila Wellbutrin XR v poglavju 2).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, pripravke iz zelišč ali vitamine, tudi če ste jih dobili brez recepta. Zdravnik bo morda spremenil odmerek zdravila Wellbutrin XR ali pa spremenil zdravljenje z drugimi zdravili.

Nekaterih zdravil se skupaj z zdravilom Wellbutrin XR ne sme uporabljati. Nekatera od teh lahko povečajo verjetnost za pojav epileptičnih napadov. Druga zdravila lahko povečajo tveganje za pojav

drugih neželenih učinkov. Nekaj primerov takšnih zdravil je navedenih v nadaljevanju, vendar pa to ni popoln seznam.

Tveganje za pojav epileptičnih napadov je lahko večje od običajnega:

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih bolezni,
- če jemljete teofilin za zdravljenje astme ali bolezni pljuč,
- če jemljete tramadol, močno zdravilo proti bolečinam,
- če ste jemali pomirjevala ali jih boste prenehali jemati med jemanjem zdravila Wellbutrin XR (glejte tudi Ne jemljete zdravila Wellbutrin XR v poglavju 2),
- če jemljete zdravila za zdravljenje malarije (npr. meflokin ali klorokin),
- če jemljete spodbujevalce apetita ali druga zdravila za nadziranje telesne mase ali apetita,
- če jemljete steroide (peroralno ali v obliki injekcij),
- če jemljete antibiotike, ki se imenujejo kinoloni,
- če jemljete določeno vrsto antihistaminikov, ki povzročajo zaspanost,
- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Wellbutrin XR. Zdravnik bo presodil o koristih in tveganjih, povezanih z jemanjem zdravila Wellbutrin XR.

Tveganje za pojav drugih neželenih učinkov je lahko večje od običajnega:

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, citalopram, escitalopram, venlafaksin, dosulepin, dezipramin ali imipramin) ali druge duševne bolezni (npr. klozapin, risperidon, tioridazin ali olanzapin). Zdravilo Wellbutrin XR lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za zdravljenje depresije in lahko se vam pojavijo spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, halucinacije, globoka nezavest) in drugi učinki, kot je telesna temperatura, višja od 38 °C, povečanje srčnega utripa, nestabilen krvni tlak in pretirani refleksi, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in /ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska).
- če jemljete zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, amantadin ali orfenadrin),
- če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na presnovo zdravila Wellbutrin XR (karbamazepin, fenitoin, valproat),
- če jemljete nekatera zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju rakavih obolenj (kot sta ciklofosfamid ali ifosfamid),
- če jemljete tiklopidin ali klopidogrel, ki se predvsem uporabljata za preprečevanje kapi,
- če jemljete nekatere zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (kot je metoprolol),
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (propafenon ali flekainid),
- če uporabljate nikotinske obliže, kot pomoč pri opuščanju kajenja.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Wellbutrin XR.

Zdravilo Wellbutrin XR bo morda manj učinkovito:

- če jemljete ritonavir ali efavirenz, ki se uporabljata pri zdravljenju okužb z virusom HIV.
- Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo preveril, kako deluje zdravilo Wellbutrin XR na vas. Morda bo potrebno povečati odmerek ali zamenjati zdravljenje za vašo depresijo. **Ne povečajte** odmerka zdravila Wellbutrin XR brez posvetovanja z vašim zdravnikom, saj se lahko poveča tveganje za neželene učinke, vključno z epileptičnimi napadi.

Zdravilo Wellbutrin XR bo morda zmanjšalo učinkovitost drugih zdravil

- če jemljete tamoksifen, ki se uporablja pri zdravljenju raka dojke.
- Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo potrebno zamenjati zdravljenje za vašo depresijo.
- če jemljete digoksin za vaše srce
- Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o prilagoditvi odmerka digoksina.

Zdravilo Wellbutrin XR skupaj z alkoholom

Alkohol lahko vpliva na način delovanja zdravila Wellbutrin XR in če ju vzamete skupaj, redko lahko vpliva na vaše živce ali mentalno stanje. Posamezni bolniki so med jemanjem zdravila Wellbutrin XR bolj občutljivi na alkohol. Zdravnik vam lahko svetuje, da se med jemanjem zdravila Wellbutrin XR vzdržite pitja alkoholnih pijač (pivo, vino ali žgane pijače) ali pa pitje omejite na zelo majhne količine. Če trenutno pijete veliko, ne prenehajte nenadoma, ker to lahko poveča tveganje, da se vam pojavijo krči.

O pitju se pogovorite z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Wellbutrin XR.

Vpliv na preiskave urina

Zdravilo Wellbutrin XR lahko vpliva na nekatere preiskave urina za odkrivanje drugih zdravil. Če morate opraviti preiskavo urina, zdravniku ali osebju v bolnišnici povejte, da jemljete zdravilo Wellbutrin XR.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev zdravila Wellbutrin XR ne smete jemati, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Nekatere študije, ne pa vse, so pri otrocih mater, ki so jemale zdravilo Wellbutrin XR, navajale porast tveganja za prirojene hibe, zlasti srčne hibe. Ni znano, ali je to posledica uporabe zdravila Wellbutrin XR.

Sestavine zdravila Wellbutrin XR se lahko izločajo z mlekom. Pred jemanjem zdravila Wellbutrin XR vprašajte vašega zdravnika ali farmacevta za nasvet.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate zaradi jemanja zdravila Wellbutrin XR omotico ali vrtoglavico, ne smete voziti vozil ali upravljati orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Wellbutrin XR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. V tem navodilu so navedeni običajni odmerki, zdravnikova navodila pa so namenjena vam osebno. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaše počutje se lahko izboljša šele čez nekaj časa. Zdravilo doseže svoj polni učinek šele po določenem času, včasih šele po nekaj tednih ali mesecih. Ko se bo vaše počutje izboljšalo, vam zdravnik lahko svetuje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Wellbutrin XR, da bi se tako preprečila ponovitev depresije.

Koliko zdravila vzeti

Običajni priporočeni odmerek, ki pa velja le za odrasle, je **ena** 150 mg tableta na dan.

Zdravnik lahko odmerek poveča na 300 mg na dan, če se depresija po več tednih zdravljenja ne izboljša.

Odmerek zdravila Wellbutrin XR tablete vzemite zjutraj. Zdravila Wellbutrin XR ne smete jemati pogosteje kot enkrat na dan.

Tableta je prekrita z ovojnico, ki v telesu počasi sprošča zdravilo. V blatu lahko opazite nekaj, kar je podobno tableti. To je prazna ovojnica, ki se je izločila iz telesa.

Tablete pogoltnite cele. Tablet ne smete žvečiti, drobiti ali razpolavljati – v primeru, da tablete prežvečite, zdrobite ali razpolovite, obstaja nevarnost prevelikega odmerjanja, saj se bo zdravilo sprostilo v telo prehitro. V tem primeru bo verjetnost za neželene učinke večja, vključno z epileptičnimi napadi.

Nekateri bolniki smejo ves čas zdravljenja **jemati le eno 150 mg tableto na dan**. Zdravnik vam je morda predpisal takšen odmerek, če imate težave z jetri ali ledvicami.

Kako dolgo jemati zdravilo

O trajanju zdravljenja z zdravilom Wellbutrin XR se lahko odločate le skupaj z zdravnikom.

Preden boste opazili izboljšanje zaradi zdravljenja, lahko mine več tednov ali mesecev. O simptomih se redno posvetujte s svojim zdravnikom, da bo lahko presodil, koliko časa morate jemati zdravilo. Ko se bo vaše počutje izboljšalo, vam zdravnik lahko svetuje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Wellbutrin XR, da bi se tako preprečila ponovitev depresije.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Wellbutrin XR, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se lahko poveča tveganje za pojav epileptičnega napada. **Ne odlašajte**. O potrebnih ukrepih se takoj posvetujte z zdravnikom ali pa poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Wellbutrin XR

Če ste pozabili vzeti odmerek, počakajte in naslednjo tableto vzemite ob običajnem času. **Ne vzemite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Wellbutrin XR

Ne prenehajte jemati zdravila Wellbutrin XR in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Epileptični napadi

Tveganje za pojav epileptičnega napada med jemanjem zdravila Wellbutrin XR obstaja približno pri 1 od 1.000 bolnikov. Možnost pa je večja, če ste vzeli prevelik odmerek, če jemljete nekatera zdravila ali če je tveganje za pojav epileptičnih napadov pri vas večje od običajnega. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

➔ **Če doživite epileptični napad**, o tem po izboljšanju obvestite svojega zdravnika. **Tablet ne smete več jemati.**

Alergijske reakcije

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo alergijske reakcije na zdravilo Wellbutrin XR. Znaki lahko vključujejo:

- pordelost kože ali izpuščaj (podoben koprivnici), mehurje ali srbeče izbokle izpuščaje (koprivnica) na koži. Nekatero kožno izpuščaje je treba zdraviti v bolnišnici, še posebej, če jih spremlja vnetje ustne sluznice ali oči.
- nenavadno piskanje pri dihanju ali težko dihanje,
- oteklost očesnih vek, ustnic ali jezika,
- bolečine v mišicah ali v sklepih,
- kolaps ali omedlevico.

➔ **Če se pojavi kateri koli znak alergijske reakcije**, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. **Tablet ne smete več jemati.**

Alergijske reakcije lahko trajajo dolgo časa. Če vam zdravnik predpiše kakšno zdravilo za lajšanje simptomov alergije, morate zdravljenje s takšnim zdravilom dokončati.

Lupusni kožni izpuščaj ali poslabšanje simptomov lupusa

Neznana – pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov za bolnike, ki jemljejo zdravilo Wellbutrin XR.

Lupus je motnja imunskega sistema, ki prizadene kožo in druge organe.

→ Če med jemanjem zdravila Wellbutrin XR opazite pojav lupusa, kožni izpuščaj ali lezije (zlasti na delih telesa, izpostavljenih soncu), se takoj posvetujte z zdravnikom, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti.

Akutna generalizirana eksantemozna pustuloza (AGEP)

Neznana – pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Wellbutrin XR

Simptomi AGEP vključujejo izpuščaj z gnojnimi mozolji/mehurji.

→ Če imate izpuščaj z gnojnimi mozolji/mehurji, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj bo morda treba prekiniti zdravljenje.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- težave s spanjem. Zdravilo Wellbutrin XR jemljite zjutraj.
- glavobol,
- suha usta,
- siljenje na bruhanje, bruhanje.

Pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zvišana telesna temperatura, omotica, srbenje, znojenje in kožni izpuščaj (ki je včasih posledica alergijske reakcije),
- drhtenje, tresenje, šibkost, utrujenost, bolečine v prsih,
- občutek tesnobe ali vznemirjenosti,
- bolečine v trebuhu ali druge težave (zaprtje), spremenjen okus hrane, izguba apetita (anoreksija),
- zvišanje krvnega tlaka, ki je včasih močno, zardevanje,
- zvonjenje v ušesih, motnje vida.

Občasni neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov:

- občutek depresivnosti (glejte tudi poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Wellbutrin XR«, pod »Misli na samomor in poslabšanje depresije«),
- zmedenost,
- težave s koncentracijo,
- pospešen srčni utrip,
- hujšanje.

Redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- epileptični napadi.

Zelo redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- palpitacije, omedlevica,
- trzanje, mišična okorelost, nenadzorovani gibi, težave s hojo ali koordinacijo,
- občutek nemira, razdražljivost, sovražnost, agresivnost, nenavadne sanje, zbadanje ali odrevenelost, izguba spomina,

- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (*zlatenica*), kar je lahko posledica zvišanja jetrnih encimov, hepatitis,
- hude alergijske reakcije; izpuščaj skupaj z bolečinami v sklepih in mišicah,
- spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja,
- bolj ali manj pogosto uriniranje kot običajno,
- urinska inkontinenca (nenadzorovano uriniranje, uhajanje urina),
- hudi kožni izpuščaji, ki lahko prizadenejo usta in druge dele telesa in so lahko življenjsko nevarni,
- poslabšanje luskavice (zadebeljene lehe pordele kože),
- neobičajno izpadanje ali redčenje las (*alopecija*)
- občutek neresničnosti ali tujosti (*depersonalizacija*); videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (*halucinacije*); občutenje ali prepričanje o stvareh, ki niso resnične (*blodnje*); huda sumničavost (*preganjavica*).

Neznana pogostnost

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, toda njihova natančna pogostnost ni znana:

- misli o samopoškodovanju ali samomoru med jemanjem zdravila Wellbutrin XR ali kmalu po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Wellbutrin XR). Če imate takšne misli, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**
- izguba stika z resničnostjo in nezmožnost jasnega razmišljanja ali sojenja (*psihoza*); drugi znaki lahko vključujejo halucinacije in/ali blodnje.
- občutek nenadnega in močnega strahu (*panični napad*).
- jecljanje.
- zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija).
- znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija).
- spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, halucinacije, globoka nezavest) in drugi učinki, kot je telesna temperatura, višja od 38°C, povečanje srčnega utripa, nestabilen krvni tlak in pretirani refleksi, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in /ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska), če jemljete Wellbutrin XR skupaj z zdravili za zdravljenje depresije (kot so paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin in venlafaksin).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Wellbutrin XR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo. Steklenička vsebuje majhen zaprt vsebnik, v katerem sta oglje in silikagel, da ostanejo tablete suhe. Vsebnik naj bo vedno v steklenički. Vsebnika ne smete zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Wellbutrin XR

Učinkovina je bupropionijev klorid. Vsaka tableta vsebuje 150 mg ali 300 mg bupropionijevega klorida.

Pomožne snovi so: jedro tablete: polivinilalkohol, glicerildibehenat; obloga tablete: etilceluloza, povidon K-90, makrogol 1450, kopolimerna disperzija metakrilne kisline in etilakrilata, silicijev dioksid, trietilcitrat.

Črnilo za tisk: glazura iz šelaka, črni železov oksid (E172) in amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Wellbutrin XR in vsebina pakiranja

Wellbutrin XR 150 mg tablete so kremasto bele do svetlorumene okrogle tablete, ki imajo na eni strani odtisnjeno črno oznako "GS 5FV 150", druga stran pa je prazna. Na voljo so v polietilenskih plastenkah, ki vsebujejo 7, 30, 90 ali 90 (3X30) tablet.

Wellbutrin XR 300 mg tablete so kremasto bele do svetlorumene okrogle tablete, ki imajo na eni strani odtisnjeno črno oznako "GS 5YZ 300", druga stran pa je prazna. Na voljo so v polietilenskih plastenkah, ki vsebujejo 7, 30, 90 ali 90 (3X30) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Wellbutrin XR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija ali Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Wellbutrin XR:	Avstrija, Belgija, Ciper, Grčija, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Slovenija, Nizozemska
Wellbutrin:	Italija
Elontril:	Češka republika, Estonija, Nemčija, Madžarska, Italija, Litva, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija, Nizozemska
Wellbutrin Retard:	Islandija, Norveška
Voxra:	Finska, Švedska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2024.