

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Wellbutrin XR 150 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Wellbutrin XR 300 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

bupropionklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Wellbutrin XR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR?
3. Kako uzimati Wellbutrin XR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Wellbutrin XR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Wellbutrin XR i za što se koristi?

Wellbutrin XR je lijek koji Vam je liječnik propisao za liječenje depresije. Smatra se da ovaj lijek djeluje s kemijskim tvarima u mozgu koje se zovu *noradrenalin* i *dopamin*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR?

Nemojte uzimati Wellbutrin XR:

- ako ste alergični na bupropion ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže bupropion
- ako bolujete od epilepsije ili ste imali napadaje u povijesti bolesti
- ako patite ili ste patili od nekog poremećaja prehrane (npr. bulimije ili anoreksije)
- ako imate tumor na mozgu
- ako inače puno pijete, a nedavno ste prestali ili namjeravate prestati piti alkohol
- ako imate teških problema s jetrom
- ako ste nedavno prestali uzimati sredstva za umirenje (sedative) ili ih namjeravate prestati uzimati tijekom liječenja lijekom Wellbutrin XR
- ako za liječenje depresije ili Parkinsonovu bolest uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali lijekove iz skupine *inhibitora monoaminoooksidaze* (MAO)
- ako bolujete od bipolarnog poremećaja

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah porazgovarajte s liječnikom i **nemojte uzeti Wellbutrin XR.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Wellbutrin XR.

Brugadin sindrom

- ako imate stanje koje se zove Brugadin sindrom (rijedak nasljedni sindrom koji utječe na srčani ritam) ili ako je netko u Vašoj obitelji doživio srčani zastoj ili iznenadnu smrt.

Djeca i adolescenti

Wellbutrin XR se ne preporučuje za liječenje djece mlađe od 18 godina.

Postoji povišen rizik od razmišljanja o samoubojstvu i takvog ponašanja u djece mlađe od 18 godina koja se liječe antidepresivima.

Odrasli

Prije nego započnete liječenje lijekom Wellbutrin XR obavijestite Vašeg liječnika:

- **Ako redovito pijete alkoholna pića u većim količinama**
- **Ako imate dijabetes (šećernu bolest) i liječite se tabletama ili inzulinom**
- **Ako ste doživjeli ozbiljnu ozljedu ili traumu glave**
- **Ako uzimate lijekove za koje se zna da snižavaju prag napadaja** (npr. za depresiju ili neku drugu psihičku bolest, lijekove protiv malarije, tramadol, teofilin, sistemski steroidi, kinoloni i lijekove protiv alergije (antihistaminici), s obzirom na povećani rizik od napadaja prilikom primjene s lijekom Wellbutrin XR.
- **Ako uzimate stimulanse ili neke druge lijekove za kontrolu te težine ili apetita**

Wellbutrin XR može izazvati epileptičke napadaje u oko 1 na 1000 osoba. Vjerojatnije je da ova nuspojava nastupi u osoba koje pripadaju u jednu od gore navedenih skupina. Ako tijekom liječenja dobijete napadaj, morate prestati uzimati Wellbutrin XR. **Nemojte ga više uzimati i javite se svom liječniku.**

- **Ako imate bipolarni poremećaj** (ekstremne promjene raspoloženja), Wellbutrin XR bi mogao izazvati epizode te bolesti
- **Ako uzimate druge lijekove za depresiju**, njihova primjena zajedno s lijekom Wellbutrin XR može dovesti do serotoninskog sindroma, koji može biti opasan po život (pogledajte odlomak „Druzi lijekovi i Wellbutrin XR“ u ovom dijelu)
- **Ako imate problema s jetrom ili bubrezima**, možete biti skloniji nuspojavama.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte ponovno s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka Wellbutrin XR. Liječnik će Vas možda željeti osobito pažljivo pratiti ili preporučiti neki drugi lijek.

Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije

Ako patite od depresije, ponekad možete imati misli o samoozljeđivanju i samoubojstvu. Takva razmišljanja mogu se i pogoršavati na početku uzimanja antidepresiva s obzirom da je potrebno oko dva tjedna, a ponekad i više, da takvi lijekovi počnu djelovati.

Vjerojatnije je da ćete tako razmišljati:

- Ako ste i prije razmišljali o samoozljeđivanju i samoubojstvu
- Ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povišen rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim stanjima koji su liječeni antidepresivima.

Imate li u bilo kojem trenutku misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.**

Bilo bi poželjno da rođaku ili bliskom prijatelju kažete da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju

ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija pogoršava ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako razvijete reakcije preosjetljivosti tijekom liječenja. Znakovi reakcija preosjetljivosti uključuju: crvenilo ili osip kože (poput koprivnjače), mjehuriće ili kvržice na koži koje svrbe, neuobičajeno piskanje ili poteškoće s disanjem, otečene kapke, usne ili jezik (angioedem). To mogu biti znakovi po život opasnih reakcija kao anafilaktički šok, angioedem, Stevens-Johnsonov sindrom (pogledajte „Moguće nuspojave“ dio „Alergijske reakcije“ u ovoj uputi).

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate bolesti srca ili povišen tlak. Prije samog početka liječenja potrebna je kontrola krvnog tlaka.

Drugi lijekovi i Wellbutrin XR

Ako uzimate ili ste uzimali druge antidepressive koji se nazivaju *inhibitori monoaminooksidaze* (MAO inhibitori) u proteklih 14 dana, obavijestite Vašeg liječnika i nemojte uzimati Wellbutrin XR (pogledajte **Nemojte uzimati Wellbutrin XR u dijelu 2).**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, biljne ili vitaminske pripravke, uključujući one koje ste nabavili bez recepta. Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka Wellbutrin XR ili savjetovati promjenu u uzimanju drugih lijekova.

Neki lijekovi ne smiju se uzimati istodobno s lijekom Wellbutrin XR. Neki od njih mogu povećati vjerojatnost da dobijete epileptički napadaj. Drugi lijekovi mogu povećati rizik od drugih nuspojava. Neki primjeri su navedeni ovdje, ali taj popis nije potpun.

Vjerojatnost napadaja može biti veća nego obično:

- **ako uzimate druge lijekove za depresiju ili neku drugu psihičku bolest**
- **ako uzimate teofilin** za liječenje astme ili plućne bolesti
- **ako uzimate tramadol**, jako sredstvo za ublažavanje bolova
- **ako uzimate sredstva za umirenje ili sedative**, ili ih namjeravate prestati uzimati dok se liječite lijekom Wellbutrin XR (pogledajte **Nemojte uzimati Wellbutrin XR** u dijelu 2)
- **ako uzimate lijekove protiv malarije** (npr. meflokin ili klorokin)
- **ako uzimate stimulanse ili neke druge lijekove za kontrolu težine ili apetita**
- **ako uzimate steroide (na usta ili injekcijom)**
- **ako uzimate antibiotike iz skupine kinolona**
- **ako uzimate neke vrste lijekova protiv alergije (antihistaminici) koji mogu uzrokovati pospanost**
- **ako uzimate lijekove za liječenje dijabetesa.**

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, odmah razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR. Liječnik će procijeniti korist u odnosu na rizik liječenja lijekom Wellbutrin XR.

Vjerojatnost drugih nuspojava može biti veća nego obično:

- **ako uzimate druge lijekove za liječenje depresije** (npr. amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, citalopram, escitalopram, venlafaksin, dosulepin, dezipramin ili imipramin) ili neke druge duševne bolesti (npr. klozapin, risperidon, tioridazin ili olanzapin). Wellbutrin XR može ući u interakciju s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje depresije, pri čemu može doći do

promjena mentalnog statusa (npr. uznemirenosti, halucinacija, kome) i drugih učinaka, kao što su tjelesna temperatura iznad 38°C, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, prekomjerno izraženi refleksi, ukočenost mišića, nekoordiniranost i/ili simptomi u probavnom sustavu (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

- **ako uzimate lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti** (levodopa, amantadin ili orfenadrin)
- **ako uzimate lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja ili epilepsije**(karbamazepin, fenitoin, valproat)
- **ako uzimate lijekove koji se koriste u liječenju raka** (kao što su ciklofosamid ili ifosamid)
- **ako uzimate tiklopidin ili klopidogrel, koji se uglavnom koriste za prevenciju moždanog udara ili bolesti srca**
- **ako uzimate neke beta blokatore** (npr. metoprolol), koji se primjenju za liječenje visokog krvnog tlaka
- **ako uzimate neke lijekove za reguliranje srčanog ritma** (propafenon ili flekainid)
- **ako koristite nikotinske flastere kao pomoć pri prestanku pušenja.**

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, odmah razgovarajte s Vašim liječnikom, prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR.

Wellbutrin XR može biti manje učinkovit

- **Ako uzimate ritonavir ili efavirenz,** lijekove za liječenje infekcije HIV-om.

Ako se ovo odnosi na Vas, svakako recite svom liječniku. Liječnik će provjeriti koliko dobro Wellbutrin XR djeluje na Vas. Možda će Vam biti potrebno povisiti dozu ili promijeniti terapiju za Vašu depresiju. **Nemojte nikako povisivati** dozu lijeka Wellbutrin XR bez savjetovanja s Vašim liječnikom jer to može povisiti rizik od pojave nuspojava, uključujući i napadaje.

Wellbutrin XR može smanjiti učinkovitost drugih lijekova

- **Ako uzimate tamoksifen za liječenje raka dojke**

Ako se ovo odnosi na Vas, obavijestite Vašeg liječnika. Možda će biti potrebno promijeniti liječenje Vaše depresije.

- **Ako uzimate digoksin za Vaše srce**

Ako se ovo odnosi na Vas, obavijestite Vašeg liječnika. Vaš liječnik može razmotriti prilagodbu doze digoksina.

Wellbutrin XR s alkoholom

Alkohol može utjecati na djelovanje lijeka Wellbutrin XR i kad se uzimaju zajedno, mogu utjecati na Vaše živce ili mentalno stanje. Neki ljudi su osjetljiviji na utjecaj alkohola dok uzimaju Wellbutrin XR. Liječnik Vam može preporučiti da ne pijete alkohol (pivo, vino ili žestoka pića) dok uzimate Wellbutrin XR ili da pokušate piti vrlo malo. Ali ako sada puno pijete, nemojte naglo prestati jer Vas to može izložiti riziku dobivanja napadaja.

Razgovarajte s liječnikom o alkoholu prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR.

Učinci na pretrage urina

Wellbutrin XR može djelovati na neke pretrage urina kojima se otkrivaju drugi lijekovi. Ako morate napraviti pretragu urina, recite Vašem liječniku ili u bolnici u koju idete da uzimate Wellbutrin XR.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Wellbutrin XR ako ste trudni.

Neka, ali ne sva ispitivanja su pokazala povećani rizik od nastanka urođenih mana, osobito srčanih mana, u djece čije su majke uzimale Wellbutrin XR. Nije poznato je li navedeno posljedica uzimanja lijeka Wellbutrin XR.

Sastojci lijeka Wellbutrin XR izlučuju se u majčino mlijeko. Morate pitati Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako nakon uzimanja lijeka Wellbutrin XR osjetite omaglicu ili ošamućenost, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Wellbutrin XR?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Ovo su uobičajene doze, ali će liječnik preporučiti dozu osobno za Vas. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Može proći neko vrijeme prije nego se počnete osjećati bolje. Treba vremena dok lijek ne postigne puni učinak, ponekad nekoliko tjedana ili mjeseci. Kad se počnete osjećati bolje, liječnik Vam može savjetovati da nastavite uzimati Wellbutrin XR kako bi spriječili da se depresija vrati.

Koliko tableta uzeti

Uobičajena preporučena doza za odrasle je **jedna** tableta od 150 mg svakog dana.

Liječnik Vam može povisiti dozu na 300 mg svakog dana, ako se depresija ne poboljša nakon nekoliko tjedana.

Uzмите dozu Wellbutrin XR tableta ujutro. Nemojte uzimati Wellbutrin XR više od jedanput na dan.

Tableta je obložena ovojnicom koja polako otpušta lijek u Vašem tijelu. Mogli biste uočiti nešto što nalikuje na tabletu u Vašoj stolici. To je prazna ovojnica koja je prošla kroz Vaše tijelo.

Tablete progutajte cijele. Nemojte ih žvakati, lomiti niti drobiti jer u tom slučaju postoji opasnost od predoziranja zbog prebrzog oslobađanja lijeka u Vašem organizmu. Ako se to dogodi, povećana je vjerojatnost pojave nuspojava, uključujući napadaje.



Neki ljudi će ostati na dozi od 150 mg na dan cijelo vrijeme liječenja. Liječnik Vam to može preporučiti ako imate problema s jetrom ili bubrežima.

Koliko dugo uzimati tablete

Samo Vi i Vaš liječnik možete odlučiti koliko dugo morate uzimati Wellbutrin XR. Mogu proći tjedni ili mjeseci liječenja prije nego primijetite poboljšanje. Redovito razgovarajte s liječnikom o simptomima kako biste odlučili koliko dugo morate uzimati lijek. Kad se počnete osjećati bolje, liječnik Vam može savjetovati da nastavite uzimati Wellbutrin XR kako bi spriječili da se depresija vrati.

Ako uzmete više Wellbutrin XR tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, možete povećati rizik od napadaja. **Bez odgađanja** upitajte svog liječnika što trebate učiniti ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Wellbutrin XR

Ako zaboravite uzeti dozu, pričekajte i uzmite sljedeću tabletu u redovito vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili** zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Wellbutrin XR

Nemojte prestati uzimati Wellbutrin XR i nemojte smanjiti dozu prije nego što razgovarate s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Napadaji

Napadaji ili konvulzije i iznenadni gubici svijesti koji se obično javljaju bez posebnog upozorenja. Nakon napadaja osoba se možda neće sjećati što se dogodilo. Javljaju se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba. Rizik se povećava ako prekoračite dozu, ako istodobno uzimate određene lijekove, ili ako ste pod većim rizikom od napadaja nego uobičajeno. Ako ste zabrinuti zbog toga, razgovarajte s Vašim liječnikom.

➔ **Ako doživite napadaj**, javite se Vašem liječniku čim se oporavite. **Nemojte nikako više uzimati tablete.**

Alergijske reakcije

Neki ljudi mogu razviti alergijske reakcije na Wellbutrin XR. One obuhvaćaju:

- Crvenilo ili osip kože (poput koprivnjače), mjehuriće ili kvržice na koži koje svrbe. Neke oblike osipa možda će biti potrebno liječiti u bolnici, osobito ako se uz njih javljaju i bolna usta ili oči
- Teški osipi kože koji mogu zahvatiti usta i druge dijelove tijela i mogu biti opasni po život bolesnika
- Neuobičajeno piskanje ili poteškoće s disanjem
- Otečene kapke, usne ili jezik
- Bolove u mišićima ili zglobovima
- Kolaps ili nesvjesticu.

Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije poput Stevens Johnsonova sindroma (široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija) i erythema multiforme (kožni osip koji može tvoriti mjehure i izgledati poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) (pogledajte dio “Što morate znati prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR?” u ovoj uputi).

➔ **Ako imate bilo koji znak alergijske reakcije**, odmah se javite Vašem liječniku. **Nemojte nikako više uzimati tablete.**

Alergijske reakcije mogu trajati dulje vrijeme. Ako Vam je liječnik propisao neki lijek za ublažavanje alergijskih simptoma, važno je da dovršite liječenje.

Kožni osip uzrokovan lupusom ili pogoršanje simptoma lupusa

Nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka o osobama koje uzimaju

Wellbutrin XR

Lupus je poremećaj imunskog sustava koji zahvaća kožu i druge organe.

- **Ako tijekom liječenja lijekom Wellbutrin XR dođe do razbuktavanja lupusa ili pojave kožnog osipa ili lezija (naročito na dijelovima kože izloženima suncu), odmah se obratite liječniku jer možda ćete morati prekinuti liječenje.**

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (engl. Acute Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEP)

Nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka o osobama koje uzimaju Wellbutrin XR

Simptomi AGEP-a uključuju osip s prištićima/mjehurićima ispunjenima gnojem.

- **Ako imate osip s prištićima/mjehurićima ispunjenima gnojem, odmah se obratite liječniku jer ćete možda morati prekinuti liječenje.**

Ostale nuspojave

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:

- Teškoće sa spavanjem/nesanica. Svakako uzimajte Wellbutrin XR ujutro.
- Glavobolja
- Suha usta
- Mučnina, povraćanje.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

- Vrućica, omaglica, svrbež, znojenje, osip kože (ponekad zbog alergijske reakcije)
- Drhtavica, nevoljno drhtanje, opća slabost, umor, bol u prsnom košu
- Osjećaj tjeskobe ili uznemirenosti
- Bol u trbuhu ili ostali poremećaji (zatvor), promjene okusa hrane, gubitak apetita (anoreksija)
- Porast krvnog tlaka, ponekad jak, crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- Zvonjava u ušima, poremećaji vida.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- Osjećaj depresije (pogledajte i dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**, podnaslov **Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**)
- Osjećaj smetenosti
- Teškoće u koncentraciji
- Ubrzani rad srca
- Gubitak tjelesne težine.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

Napadaji (pogledajte „Napadaji“ na početku ovog dijela).

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba:

- Osjećaj lupanja srca, nesvjestica, pad tlaka kod naglog ustajanja (posturalna hipotenzija)
- Trzanje mišića, ukočenost mišića, nekontrolirani pokreti, problemi s hodanjem ili koordinacijom
- Osjećaj nemira, razdražljivosti, neprijateljsko, agresivno raspoloženje, abnormalni snovi uključujući noćne more, trnci (ili neki drugi oblici osjeta kao bockanje, žarenje, pečenje) ili utrnulost, gubitak pamćenja
- Žutilo kože ili bjeloočnica (žutica) što može biti uzrokovano povećanjem razina jetrenih enzima, hepatitis

- Teške alergijske reakcije; osip praćen bolovima u zglobovima i mišićima
- Promjene razina šećera u krvi
- Mokrenje češće ili rjeđe nego obično
- Urinarna inkontinencija (nevoljno mokrenje, curenje mokraće)
- Teški osipi kože koji mogu zahvatiti usta i druge dijelove tijela i mogu biti opasni po život bolesnika (pogledajte „Alergijske reakcije“ na početku ovog dijela)
- Pogoršanje psorijaze (zadebljala područja crvene kože)
- Neuobičajeno ispadanje ili prorjeđivanje kose (*alopecija*)
- Možete se osjećati nestvarno ili čudno (*depersonalizacija*), čuti ili vidjeti stvari koje ne postoje (*halucinacije*), osjećati ili vjerovati u stvari koje ne postoje (*deluzije*) ili imati jake sumnje (*paranoja*).

Nepoznata učestalost

Ostale nuspojave pojavljuju se kod malog broja ljudi, no točna učestalost nije poznata:

- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu tijekom uzimanja lijeka Wellbutrin XR ili ubrzo nakon prekida liječenja (pogledajte dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Wellbutrin XR?**). Ako imate takve misli, **odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.**
- gubitak dodira sa stvarnošću i nemogućnost jasnog razmišljanja ili donošenja odluka (*psihoza*); ostali simptomi mogu uključivati halucinacije i/ili deluzije.
- osjećaj iznenadnog i intenzivnog straha (*napadaj panike*).
- mucanje.
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija) i smanjeni broj krvnih pločica (trombocitopenija).
- snižene vrijednosti natrija u krvi (hiponatrijemija).
- promjene mentalnog statusa (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugi učinci, kao što su tjelesna temperatura iznad 38°C, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, prekomjerno izraženi refleksi, ukočenost mišića, nekoordiniranost i/ili simptomi u probavnom sustavu (npr. mučnina, povraćanje, proljev), kad se Wellbutrin XR uzima zajedno s lijekovima koji se koriste za liječenje depresije (kao što su paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin i venlafaksin)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Wellbutrin XR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte u originalnoj kutiji kako bi ga zaštitili od vlage i svjetla. U bočici se nalazi mali zatvoreni spremnik koji sadrži aktivni ugljen i silikagel koji održavaju tablete suhima. Čuvajte spremnik u bočici. Nemojte ga progutati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Wellbutrin XR sadrži

Djelatna tvar je bupropionklorid. Svaka tableta sadrži 150 mg ili 300 mg bupropionklorida.

Pomoćne tvari su: jezgra: poli(vinilni alkohol), gliceroldibehenat, ovojnica: etilceluloza, povidon K-90, makrogol 1450, raspršina metakrilatne kiseline/etilakrilatnog kopolimera, silicijev dioksid, trietilcitrati.

Tinta za ispis: šelak, crni željezov oksid (E172) i amonijev hidroksid.

Kako Wellbutrin XR izgleda i sadržaj pakiranja?

Wellbutrin XR 150 mg tablete su žućkastobijele do svijetložute okrugle tablete s crnom tintom otisnutom oznakom "GS 5FV 150" na jednoj strani, promjera 7 mm. Dostupne su u bijelim polietilenskim bočicama s 30 tableta.

Wellbutrin XR 300 mg tablete su žućkastobijele do svijetložute okrugle tablete s crnom tintom otisnutom oznakom "GS 5YZ 300" na jednoj strani, promjera 9 mm. Dostupne su u bijelim polietilenskim bočicama s 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Njemačka

ili

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>