

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

WELLBUTRIN XR 150 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης WELLBUTRIN XR 300 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Υδροχλωρική βουπροπιόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Wellbutrin XR και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Wellbutrin XR
- 3 Πώς να πάρετε το Wellbutrin XR
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Wellbutrin XR
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Wellbutrin XR και ποια είναι η χρήση του

Το Wellbutrin XR είναι φάρμακο που χορηγήθηκε από το γιατρό σας για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Πιστεύεται ότι αλληλεπιδρά με χημικές ουσίες του εγκεφάλου που ονομάζονται *νοραδρεναλίνη* και *ντοπαμίνη*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε Wellbutrin XR

Μην πάρετε το Wellbutrin XR

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο Wellbutrin XR, τη βουπροπιόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6)
- Εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν βουπροπιόνη
- Εάν έχετε διάγνωση επιληψίας ή ιστορικό σπασμών
- Εάν έχετε διατροφικές διαταραχές, ή είχατε στο παρελθόν (για παράδειγμα βουλιμία ή νευρογενή ανορεξία)
- Εάν έχετε όγκο του εγκεφάλου
- Εάν συνήθως πίνετε πολύ και πρόσφατα διακόψατε ή πρόκειται να διακόψετε το ποτό
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- Εάν πρόσφατα σταματήσατε τη λήψη καταπραυντικών φαρμάκων, ή αν σκοπεύετε να τα σταματήσετε κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) τις τελευταίες 14 ημέρες

Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, χωρίς να πάρετε το Wellbutrin XR.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Wellbutrin XR.

Σύνδρομο Brugada

εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται σύνδρομο Brugada (ένα σπάνιο κληρονομικό σύνδρομο που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό) ή εάν συνέβη καρδιακή ανακοπή ή αιφνίδιος θάνατος στην οικογένειά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Wellbutrin XR δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφοράς όταν σε παιδιά κάτω των 18 ετών χορηγούνται αντικαταθλιπτικά.

Ενήλικες

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει πριν πάρετε το Wellbutrin XR:

- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ**
- **Εάν έχετε διαβήτη** για τον οποίο χρησιμοποιείτε ινσουλίνη ή δισκία
- **Εάν είχατε σοβαρό τραυματισμό στο κεφάλι ή ιστορικό τραυματισμού στο κεφάλι**

Το Wellbutrin XR έχει δείξει ότι προκαλεί σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) σε περίπου 1 στα 1000 άτομα. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι περισσότερο πιθανό να εμφανισθεί σε άτομα από τις ομάδες που αναφέρονται παραπάνω. Εάν εμφανίσετε κάποιο σπασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Wellbutrin XR. **Μην πάρετε άλλο και επισκεφτείτε το γιατρό σας.**

- **Εάν έχετε διπολική διαταραχή** (ακραίες μεταβολές της διάθεσης), επειδή το Wellbutrin XR μπορεί να προκαλέσει κάποιο επεισόδιο αυτής της πάθησης.
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για κατάθλιψη**, η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Wellbutrin XR μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Wellbutrin XR» σε αυτήν την παράγραφο)
- **Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα**, μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν συμβαίνει κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε πάλι το γιατρό σας πριν πάρετε το Wellbutrin XR. Μπορεί να θελήσει να προσέξει ιδιαίτερα την περίπτωση σας ή να συστήσει άλλη θεραπεία.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη λήψη αντικαταθλιπτικών καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

- Εάν στο παρελθόν είχατε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφής.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που παίρνουν κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

Ίσως βρείτε χρήσιμο να ενημερώσετε ένα συγγενή ή στενό φίλο, ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη σας επιδεινώνεται ή αν ανησυχούν για μεταβολές στη συμπεριφορά σας.

Άλλα φάρμακα και Wellbutrin XR

Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα αντικαταθλιπτικά που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) τις τελευταίες 14 ημέρες, ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Wellbutrin XR (βλέπε επίσης *Μην πάρετε το Wellbutrin XR* στην παράγραφο 2).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, φυτικά προϊόντα ή βιταμίνες, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Μπορεί να αλλάξει τη δόση του Wellbutrin XR, ή να προτείνει αλλαγή στην υπόλοιπη αγωγή.

Ορισμένα φάρμακα δεν αναμιγνύονται με το Wellbutrin XR. Ορισμένα από αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων. Άλλα φάρμακα μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Ορισμένα παραδείγματα παρατίθενται παρακάτω, αλλά ο κατάλογος δεν είναι ολοκληρωμένος.

Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα σπασμών από το συνηθισμένο...

- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη ή άλλη ψυχική νόσο**
- **Εάν παίρνετε θεοφυλλίνη για το άσθμα ή πνευμονοπάθεια**
- **Εάν παίρνετε τραμαδόλη, ένα ισχυρό παυσίπονο**
- **Εάν παίρνετε καταπραϋντικά φάρμακα, ή αν πρόκειται να τα σταματήσετε κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR (βλέπε επίσης “Μην πάρετε το Wellbutrin XR” στη παράγραφο 2)**
- **Εάν παίρνετε φάρμακα για την ελονοσία (όπως μεφλοκίνη ή χλωροκίνη)**
- **Εάν παίρνετε διεγερτικά ή άλλα φάρμακα για τον έλεγχο του βάρους ή της όρεξης**
- **Εάν παίρνετε στεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα)**
- **Εάν παίρνετε αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες**
- **Εάν παίρνετε ορισμένου τύπου αντιισταμινικά που μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία**
- **Εάν παίρνετε φάρμακα για τον διαβήτη.**

Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, πριν πάρετε το Wellbutrin XR. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει για εσάς τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης του Wellbutrin XR.

Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα από το συνηθισμένο άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών...

- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη (όπως αμιτριπτυλίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη, σιταλοπράμη, εσσιταλοπράμη, βενλαφαξίνη, δοσοουλεπίνη, δεσιπραμίνη ή ιμιπραμίνη) ή για άλλη ψυχική νόσο (όπως κλοζαπίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη ή ολανζαπίνη). Το Wellbutrin XR μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και μπορεί να παρουσιάσετε αλλαγές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα) και άλλες επιδράσεις, όπως θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή πίεση του αίματος, και υπερβολικά αντανάκλαστικά, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια).**
- **Εάν παίρνετε φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (λεβοντόπα, αμανταδίνη ή ορφεναδρίνη)**
- **Εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την ικανότητα του σώματός σας να διασπάσει το Wellbutrin XR (καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό)**
- **Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου (όπως κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη)**
- **Εάν παίρνετε τικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη που χρησιμοποιούνται κυρίως για την πρόληψη του εγκεφαλικού**
- **Εάν παίρνετε ορισμένους βήτα αναστολείς (όπως η μετοπρολόλη)**
- **Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (προπαφαινόνη ή**

- φλεκαϊνίδη)
- **Εάν χρησιμοποιείτε έμπλαστρα που περιέχουν νικοτίνη για τη διακοπή του καπνίσματος.**

Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, πριν πάρετε το Wellbutrin XR.

Το Wellbutrin XR μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό

- **Εάν παίρνετε ριτοναβίρη ή εφαβιρένζη**, φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.

Εάν αυτό σας αφορά μιλήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα ελέγξει πόσο καλά το Wellbutrin XR δουλεύει για σας. Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τη δόση σας ή να αλλάξει τη θεραπεία σας. **Μην αυξάνετε τη δόση** του Wellbutrin XR χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων.

Το Wellbutrin XR μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων

- **Εάν παίρνετε ταμοξιφένη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού**

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξει την αγωγή σας για την κατάθλιψη.

- **Εάν παίρνετε διγοξίνη για την καρδιά σας**

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την ρύθμιση της δόσης της διγοξίνης.

Wellbutrin XR με αλκοόλ

Το αλκοόλ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Wellbutrin XR και όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, μπορεί σπάνια να επηρεάσουν τα νεύρα ή την ψυχική σας κατάσταση. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στο αλκοόλ όταν παίρνουν το Wellbutrin XR. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να μην πίνετε αλκοόλ (μπύρα, κρασί ή οινοπνευματώδη) κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR ή να πίνετε πολύ λίγο. Όμως εάν πίνετε πολύ τώρα μην το σταματήσετε απότομα, καθώς αυτό μπορεί να σας θέσει σε κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σχετικά με το ποτό πριν αρχίσετε να παίρνετε το Wellbutrin XR.

Επίδραση σε εξετάσεις ούρων

Το Wellbutrin XR μπορεί να παρεμβαίνει σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις για την ανίχνευση άλλων φαρμάκων. Εάν χρειάζεται να κάνετε εργαστηριακή εξέταση ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο ότι παίρνετε το Wellbutrin XR.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Wellbutrin XR εάν είστε έγκυος, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, εκτός αν το σύστησε ο γιατρός σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μερικές, αλλά όχι όλες οι μελέτες έχουν δείξει μια αύξηση του κινδύνου γενετικών ανωμαλιών, κυρίως καρδιακές ανωμαλίες, σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έπαιρναν Wellbutrin XR. Δεν είναι γνωστό εάν αυτές οφείλονται στην χρήση του Wellbutrin XR.

Τα συστατικά του Wellbutrin XR μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Wellbutrin XR.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν το Wellbutrin XR σας φέρνει ζάλη ή τάση λιποθυμίας, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα.

3. Πώς να πάρετε το Wellbutrin XR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αυτές είναι οι συνήθεις δόσεις, αλλά η σύσταση του γιατρού σας είναι προσωπική για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μπορεί να περάσει κάποιο διάστημα πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεται χρόνος για το φάρμακο ώστε να έχει την πλήρη δράση του, ορισμένες φορές εβδομάδες ή μήνες. Όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη λήψη του Wellbutrin XR για να αποτρέψει την επανεμφάνιση της κατάθλιψης.

Πόσο να πάρετε

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες μόνο είναι **ένα** δισκίο 150mg κάθε μέρα.

Ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg κάθε μέρα, εάν δεν υπάρξει βελτίωση της κατάθλιψης μετά από αρκετές εβδομάδες.

Να παίρνετε τη δόση των δισκίων Wellbutrin XR το πρωί. Μην πάρετε το Wellbutrin XR περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Το δισκίο καλύπτεται από ένα κέλυφος που απελευθερώνει αργά το φάρμακο στον οργανισμό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε κάτι στα κόπρανα σας που μοιάζει με δισκίο. Αυτό είναι φυσιολογικό. Αυτό είναι το άδειο κέλυφος που διέρχεται από τον οργανισμό σας.

Να καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα. Μην τα μασάτε, μην τα θρυμματίζετε, μην τα σπάτε - εάν το κάνετε υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, επειδή το φάρμακο θα αποδεσμευτεί στον οργανισμό σας γρηγορότερα. Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων.

Ορισμένα άτομα θα παραμείνουν στο ένα δισκίο 150mg κάθε μέρα για όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το σχήμα αν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Για πόσο διάστημα να το παίρνετε

Μόνο εσείς μαζί με το γιατρό σας μπορεί να αποφασίσετε για πόσο διάστημα πρέπει να παίρνετε το Wellbutrin XR. Μπορεί να περάσουν εβδομάδες ή μήνες θεραπείας για να δείτε κάποια βελτίωση. Συζητήστε τα συμπτώματα με το γιατρό σας τακτικά για να αποφασίσει για πόσο διάστημα πρέπει να το παίρνετε. Όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη λήψη του Wellbutrin XR για να αποτρέψει την επανεμφάνιση της κατάθλιψης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Wellbutrin XR από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία, μπορεί να αυξήσετε τον κίνδυνο σπασμού ή επιληπτικής κρίσης.

Μην καθυστερήσετε. Ρωτήστε το γιατρό σας τι να κάνετε και επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο πρώτων βοηθειών αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Wellbutrin XR

Εάν ξεχάσατε μία δόση περιμένετε να πάρετε την επόμενη τη συνηθισμένη ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Wellbutrin XR

Μην σταματήσετε τη λήψη του Wellbutrin XR ή μειώσετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις

Περίπου 1 στα 1000 άτομα που παίρνουν το Wellbutrin XR βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης σπασμών (επιληπτική κρίση ή μυϊκοί σπασμοί). Η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι μεγαλύτερη εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα, εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ή αν βρίσκεστε σε μεγαλύτερο από το συνηθισμένο κίνδυνο για σπασμούς. Εάν ανησυχείτε μιλήστε με το γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε σπασμούς, ενημερώστε το γιατρό σας πότε επανακάμψατε. Μην πάρετε άλλα δισκία.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στο Wellbutrin XR. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Κόκκινο δέρμα ή εξάνθημα (σαν κνίδωση), φουσαλίδες ή εξογκώματα με φαγούρα (κνίδωση) στο δέρμα. Ορισμένα δερματικά εξανθήματα μπορεί να απαιτούν αντιμετώπιση στο νοσοκομείο, ιδιαίτερα εάν εμφανίσετε επίσης ερεθισμό στο στόμα ή τα μάτια.
- Ασυνηθιστη δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρησμένα βλέφαρα, χείλη ή γλώσσα
- Πόνοι στους μυς ή τις αρθρώσεις
- Λιποθυμία ή σκοτοδίνη

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην πάρετε άλλα δισκία.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει κάτι για να αντιμετωπίσει τα αλλεργικά συμπτώματα, μη παραλείψετε να ολοκληρώσετε την αγωγή.

Δερματικό εξάνθημα από λύκο ή επιδείνωση των συμπτωμάτων του λύκου

Μη γνωστή - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν Wellbutrin XR.

Ο λύκος είναι μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει το δέρμα και άλλα όργανα.

→ **Εάν εμφανίσετε εξάρσεις του λύκου, δερματικό εξάνθημα ή βλάβες (ιδιαίτερα σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο) ενώ παίρνετε το Wellbutrin XR, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία**

Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (ΟΓΕΦ)

Μη γνωστή - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα που λαμβάνουν Wellbutrin XR.

Τα συμπτώματα της ΟΓΕΦ περιλαμβάνουν εξάνθημα γεμάτα πύον σπυράκια/φλύκταινες.

→ **Εάν έχετε εξάνθημα που έχει πύον σπυράκια/φλύκταινες, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα:

- Δυσκολία στον ύπνο. Να παίρνετε το Wellbutrin XR το πρωί
- Πονοκέφαλος
- Ξηροστομία
- Αδιαθεσία, εμετός.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως ένα στα 10** άτομα:

- Πυρετός, ζάλη, φαγούρα, εφίδρωση και δερματικό εξάνθημα (μερικές φορές λόγω αλλεργικής αντίδρασης)
- Τρέμουλο, αδυναμία, κόπωση, πόνος στο θώρακα
- Αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης
- Στομαχόπονος ή άλλες στομαχικές διαταραχές (δυσκοιλιότητα), μεταβολές της γεύσης, απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- Αύξηση της πίεσης του αίματος μερικές φορές σοβαρή, εξάψεις
- Κουδούνισμα στα αφτιά, διαταραχές στην όραση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως ένα στα 100** άτομα:

- Αίσθημα κατάθλιψης (βλέπε επίσης παράγραφο 2 “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Wellbutrin XR”, στο “Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας”)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Δυσκολία συγκέντρωσης
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Απώλεια βάρους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως ένα στα 1.000** άτομα:

- Επιληπτικές κρίσεις

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως ένα στα 10.000** άτομα:

- Αίσθημα παλμών, λιποθυμία
- Μικροί σπασμοί, δυσκαμψία, ακούσιες κινήσεις, προβλήματα στο περπάτημα ή συντονισμού
- Αίσθημα νευρικότητας, ευερεθιστότητας, εχθρική διάθεση, επιθετικότητα, αφύσικα όνειρα, μυρμηκίαση ή μούδιασμα, απώλεια μνήμης
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (*ίκτερος*) το οποίο μπορεί να προκληθεί από την αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, εξάνθημα σε συνδυασμό με πόνους στις αρθρώσεις και τους μύες
- Μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
- Ούρηση περισσότερες ή λιγότερες φορές από ότι συνήθως
- Ακράτεια ούρων, ακούσια ούρηση, διαρροή ούρων)
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορεί να επηρεάζουν το στόμα και άλλα σημεία του σώματος και μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή
- Επιδείνωση της ψωρίασης (παχιές κηλίδες ερυθρού δέρματος)
- Εξωπραγματικά ή παράξενα συναισθήματα (*αποπροσωποποίηση*), αίσθηση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν (*ψευδαισθήσεις*), αίσθηση ή πεποίθηση για πράγματα που δεν είναι αληθινά (*παραισθήσεις*), σοβαρή καχυποψία (*παράνοια*)

Μη γνωστή συχνότητα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής τους συχνότητα είναι άγνωστη:

- σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Wellbutrin XR”). Εάν έχετε τέτοιες σκέψεις **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως**.
- απώλεια επαφής με την πραγματικότητα και αδυναμία σκέψης ή καθαρής κρίσης (*ψύχωση*), άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παραισθήσεις και/ή ψευδαισθήσεις.
- τραυλισμός
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).
- μείωση νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- αλλαγές νοητικής κατάστασης (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα) και άλλες επιδράσεις, όπως θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή πίεση του αίματος και υπερβολικά αντανακλαστικά, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια), ενώ λαμβάνετε το Wellbutrin XR μαζί με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως παροξετίνη, σιταλοπράμη, εσκιταλοπράμη, φλουοξετίνη και βενλαφαξίνη).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Wellbutrin XR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως. Η φιάλη περιέχει ένα μικρό σφραγισμένο κάνιστρο που περιέχει ενεργό άνθρακα και γέλη σιλικόνης για να διατηρεί τα δισκία στεγνά. Διατηρήστε το κάνιστρο στη φιάλη. Μην το καταπιείτε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Wellbutrin XR

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βουπροπιόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ή 300 mg υδροχλωρικής βουπροπιόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: πυρήνας δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, glyceryl dibehenate, επικάλυψη δισκίου: αιθυλοκυταρίνη, ποβιδόνη K-90, πολυαιθυλενογλυκόλη 1450, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer dispersion, διοξείδιο πυριτίου, κιτρικός τριεθυλεστέρας.

Μελάνη εκτύπωσης: Shellac Glaze, Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172) και υδροξείδιο του αμμωνίου.

Εμφάνιση του Wellbutrin XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Wellbutrin XR 150 mg είναι στρογγυλά με κρεμμύδες λευκό έως ανοιχτό κίτρινο χρώμα με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το “GS 5FV 150” στη μία πλευρά και κενή την άλλη πλευρά. Διατίθενται σε λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο των 7, 30, 90 ή 90 (3X30) δισκίων.

Τα δισκία Wellbutrin XR 300 mg είναι στρογγυλά με κρεμμύδες λευκό έως ανοιχτό κίτρινο χρώμα με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το “GS 5YZ 300” στη μία πλευρά και κενή την άλλη πλευρά. Διατίθενται σε λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο των 7, 30, 90 ή 90 (3X30) δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Γερμανία, ή

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Wellbutrin XR: Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Ολλανδία.

Wellbutrin: Ιταλία

Elontril: Αυστρία, Τσεχία, Εσθονία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λιθουανία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Ολλανδία

Wellbutrin Retard: Ισλανδία, Νορβηγία

Voxra: Φινλανδία. Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

WELLBUTRIN - οδηγίες, από THERAPIA.GR