

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Wellbutrin XR (Lyfjaver) 300 mg Tafla með breyttan losunarhraða

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 300 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla með breyttan losunarhraða.

300 mg tafla: Rjómahvít til fölgul kringlött tafla með „GS 5YZ 300“ áprentað með svörtu bleki á aðra hliðina og hina hliðina auða.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Pólývínýlalkóhól

Glýserýlþvíbehenat

Töfluhúð:

Fyrsta húð:	Önnur húð:
Etýlsellulósi	Makrógól 1450
Póvidon K-90	Metakrýlsýruatýlekrýlat-samfjölliðudreifa (Eudragit L30 D-55)
Makrógól 1450	Kísiltvíoxíð
	Trietýlsítrat

Prentblek: Svart prentblek (Opacode S-1-17823).

Opacode S-1-17823 samanstendur af gljálakki ~45% (20% esteruðu), svörtu járnoxíði (E172) og ammóníumhýdroxíði 28%.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

18 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvít ógegnsæ háþéttipólýetýlenglös (HDPE) sem innihalda þurrkhyli úr viðarkolum/kísilgeli og eru lokuð með barnaöryggi og innsigli (induction heat seal membrane).

150 mg: 7, 30, 90 og 90 (3 x 30) töflur.

300 mg: 7, 30, 90 og 90 (3 x 30) töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/147/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 19. nóvember 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19.11.2025

ATH. sama lyf og Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða.

Sjá nánari upplýsingar undir Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða.