

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Wellbutrin Retard (Lyfjaver) 150 mg töflur með breyttan losunarhraða.

Wellbutrin Retard (Lyfjaver) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 150 mg eða 300 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla með breyttan losunarhraða.

150 mg tafla: Rjómahvít til fölgul kringlótt tafla með „GS 5FV 150“ áprentað með svörtu bleki á aðra hliðina og hina hliðina auða.

300 mg tafla: Rjómahvít til fölgul kringlótt 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).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Pólývínýlalkóhól

Glýserýltvíbehenat

Töfluhúð:

Fyrsta húð:	Önnur húð:
Etýlsellulósi	Makrógól 1450
Póvídon K-90	Metakrýlsýruatýlekrýlat-samfjölíðudreifa (Eudragit L30 D-55)
Makrógól 1450	Kísiltvíoxíð
	Tríetýlsítrat

Prentblek:

Svart prentblek (Opacode S-1-17823).

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

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

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 þurrkhylki úr viðarkolum/kísilgeli og eru lokuð með barnaöryggi og innsigli (induction heat seal membrane).

150 mg: 30 og 90 (3 x 30) töflur.

300 mg: 30 og 90 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Wellbutrin Retard (Lyfjaver) 150 mg töflur með breyttan losunarhraða: IS/1/20/048/01/SA

Wellbutrin Retard (Lyfjaver) 300 mg töflur með breyttan losunarhraða: IS/1/20/048/02/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

28. júlí 2020 / 29. júlí 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. júlí 2025.

Sjá nánari upplýsingar undir Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S).