

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Wellbutrin Retard 150 mg töflur með breyttan losunarhraða Wellbutrin Retard 300 mg töflur með breyttan losunarhraða

búprópíónhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Wellbutrin Retard og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Wellbutrin Retard
3. Hvernig nota á Wellbutrin Retard
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Wellbutrin Retard
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Wellbutrin Retard og við hverju það er notað

Wellbutrin Retard er lyf sem læknirinn hefur ávísað til meðferðar gegn þunglyndi. Það er talið hafa áhrif á efni í heilanum, sem nefnast *noradrenalín* og *dópamín*.

2. Áður en byrjað er að nota Wellbutrin Retard

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkiðmiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Wellbutrin Retard

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir búprópíóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- **ef þú tekur önnur lyf sem innihalda búprópíón.**
- **ef þú hefur verið greind(ur) með flogaveiki eða hefur sögu um krampa.**
- **ef þú ert með, eða hefur verið með, átröskun** (t.d. lotugræðgi eða lysterstol).
- **ef þú ert með heilaæxli.**
- **ef þú notar áfengi í óhófi**, en hefur nýverið hætt eða ætlar að hætta að drekka.
- **ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál.**
- **ef þú hefur nýverið hætt notkun róandi lyfja** eða ætlar að hætta slíkri notkun meðan á notkun Wellbutrin Retard stendur.
- **ef þú tekur eða hefur tekið önnur þunglyndislyf**, svokallaða *mónóamínóxídasahemla* (MAO-hemla), á síðastliðnum 14 dögum.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, hafðu samband við lækninn án tafar, **áður en þú tekur Wellbutrin Retard.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Wellbutrin Retard er notað.

Börn og unglingar

Notkun Wellbutrin Retard er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára.

Hætta á sjálfsvígshugsunum og -hegðun eykst þegar börn yngri en 18 ára eru meðhöndluð með þunglyndislyfjum.

Fullorðnir

Læknirinn þarf að vita áður en notkun Wellbutrin Retard hefst:

- ef þú drekkur reglulega verulegt magn af áfengi.
- ef þú ert með sykursýki sem meðhöndluð er með insúlíni eða töflum.
- ef þú hefur hlotið alvarlegan höfuðáverka eða hefur sögu um slíkan áverka.

Wellbutrin Retard hefur reynst valda flogaköstum (krömpum) hjá um það bil 1 af hverjum 1000 einstaklingum. Meiri líkur eru á að þessi aukaverkun komi fram hjá einstaklingum í hópnum sem taldir eru upp hér fyrir ofan. Ef þú færð flogakast meðan á meðferð stendur skaltu hætta að taka Wellbutrin Retard. **Ekki taka meira af lyfinu og hafðu samband við lækninn.**

- ef þú ert með geðhvarfasýki (verulegar skapsveiflur), vegna þess að Wellbutrin Retard getur dregið fram einkenni þessa sjúkdóms.
- ef þú tekur önnur lyf við þunglyndi, getur notkun þessara lyfja ásamt Wellbutrin Retard valdið serótónínheilkenni sem getur verið lífshættulegt ástand (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Wellbutrin Retard“ í þessum kafla).
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnavandamál gæti verið aukin hætta á aukaverkunum.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, hafðu aftur samband við lækninn áður en þú tekur Wellbutrin Retard. Hann gæti viljað fylgjast sérstaklega með þér eða ráðleggja aðra meðferð.

Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi

Ef þú ert þunglynd/ur getur verið að þú hugsir stundum um að skaða sjálfa/n þig eða fremja sjálfsvíg. Þetta getur aukist við upphaf meðferðar með þunglyndislyfjum vegna þess að það tekur tíma fyrir öll slík lyf að virka, yfirleitt í kringum tvær vikur en stundum lengur.

Líkurnar á slíkum hugsunum geta verið meiri:

- ef þú hefur áður hugsað um að taka líf þitt eða skaða sjálfa/n þig
- ef þú ert ungur, fullorðinn einstaklingur. Klínískar rannsóknir hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshægðun hjá fullorðnum einstaklingum, yngri en 25 ára, með geðsjúkdóma, sem meðhöndlaðir eru með þunglyndislyfi.

Ef þú upplifir hugsanir um að skaða sjálfa/n þig eða taka líf þitt **skaltu strax hafa samband við lækninn eða leita á næsta sjúkrahús.**

Það gæti hjálpað að segja ættingja eða nánnum vini frá þunglyndinu og biðja viðkomandi um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að láta þig vita ef honum finnst þunglyndiseinkennin vera að aukast hjá þér eða ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Notkun annarra lyfja samhliða Wellbutrin Retard

Ef þú tekur eða hefur tekið önnur þunglyndislyf sem kölluð eru *mónóamínóxídasahemlar* (MAO-hemlar) á síðastliðnum 14 dögum, **skaltu láta lækninn vita áður en þú tekur Wellbutrin Retard** (sjá einnig „Ekki má nota Wellbutrin Retard“ í kafla 2).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um náttúrulyf, vítamín og lyf sem fengin eru án lyfseðils. Það gæti þurft að breyta skömmtum Wellbutrin Retard eða gera breytingar á annarri lyfjanotkun.

Sum lyf er ekki gott að taka samhliða Wellbutrin Retard. Sum þeirra geta aukið líkur á flogaköstum eða krömpum. Önnur lyf geta aukið hættu á öðrum aukaverkunum.

Nokkur dæmi eru nefnd hér á eftir en þetta er ekki tæmandi listi.

Líkur á krömpum geta orðið meiri en venjulega...

- ef þú tekur önnur lyf gegn þunglyndi eða öðrum geðsjúkdómi
- ef þú tekur teófýllín gegn astma eða lungnasjúkdómi
- ef þú tekur tramadol, sterkt verkjalyf
- ef þú hefur verið að taka róandi lyf, eða ef þú ætlar að hætta notkun þeirra, meðan á töku Wellbutrin Retard stendur (sjá einnig *Ekki má taka Wellbutrin Retard* í kafla 2)
- ef þú tekur lyf gegn malaríu (svo sem meflókín eða klórókín)
- ef þú tekur örvandi efni eða önnur lyf til að stjórna þyngd þinni eða matarlyst
- ef þú tekur stera (um munn eða með inndælingu)
- ef þú tekur sýklalyf er nefnast kínólónar
- ef þú tekur sumar tegundir andhistamínlyfja er geta valdið syfju
- ef þú tekur lyf við sykursýki.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn án tafar, áður en þú tekur Wellbutrin Retard. Læknirinn mun meta ávinning þinn og áhættu af notkun Wellbutrin Retard.

Líkur á öðrum aukaverkunum geta orðið meiri en venjulega...

- ef þú tekur önnur lyf gegn þunglyndi (s.s. amitriptylín, flúoxetín, paroxetín, citalopram, escitalopram, venlafaxín, dósúlepín, desípramín eða ímípramín) eða öðrum geðsjúkdómi (klózapín, risperídón, tíórídazín og olanzapín). Wellbutrin Retard getur haft áhrif á ákveðin önnur lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi og þú getur fundið fyrir breytingu á geði (t.d. æsingi, ofskynjunum, dái) og öðrum áhrifum eins og hækkun á líkamshita (hærri en 38°C), hraðari hjartslætti, að blóðþrýstingur verður óstöðugur og að viðbrögð verða ýkt, stífleika í vöðvum, skorti á samhfingu og/eða einkennum frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur)
- ef þú tekur lyf við Parkinsons-sjúkdómi (levódópa, amantadín eða orfenadrín)
- ef þú tekur lyf sem hafa áhrif á hæfni líkamans til að brjóta niður Wellbutrin Retard (karbamazepín, fenýtóín, valpróat)
- ef þú tekur sum krabbameinslyf (t.d. cýklófosfamíð, ífosfamíð)
- ef þú tekur tíklópídín eða klópídógrell, aðallega notuð til að koma í veg fyrir heilablæðingu.
- ef þú tekur tiltekna betablokka (t.d. metóprólól)
- ef þú tekur tiltekin lyf gegn hjartsláttaróreglu (própafenón eða flekaíníð)
- ef þú notar nikótínplástra til að hjálpa þér við að hætta að reykja.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn án tafar, áður en þú tekur Wellbutrin Retard.

Virgni Wellbutrin Retard getur minnkað

- Ef þú tekur rítónavír eða efavírenz, lyf notuð til meðferðar við HIV-sýkingu.

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Læknirinn athugar hversu vel Wellbutrin Retard virkar fyrir þig. Nauðsynlegt getur reynst að auka skammtinn eða skipta yfir í aðra meðferð við þunglyndinu. Ekki auka Wellbutrin Retard skammtinn án ráðlegginga frá læknum vegna þess að það getur aukið hættuna á aukaverkunum, þar á meðal krömpum.

Wellbutrin Retard getur dregið úr virkni annarra lyfja:

- Ef þú tekur tamoxifen til meðferðar við brjóstakrabbameini

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Nauðsynlegt getur reynst að skipta yfir í aðra meðferð við þunglyndinu.

- Ef þú tekur digoxín vegna hjartasjúkdóms

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækinn vita. Læknirinn gæti íhugað að aðlaga skammtinn af digoxíni.

Wellbutrin Retard og áfengi

Áfengi getur haft áhrif á verkun Wellbutrin Retard og við samhliða notkun geta í örfáum tilvikum komið fram áhrif á taugar þínar og geðheilsu. Sumum finnst þeir vera viðkvæmari fyrir áfengi þegar þeir taka Wellbutrin Retard. Læknirinn gæti lagt til að þú drekkir ekki áfengi (bjór, vín eða sterka drykki) á meðan þú tekur Wellbutrin Retard eða reynir að halda neyslu þess í lágmarki. En ef þú drekkur talsvert núna, ekki hætta skyndilega; því gæti fylgt hætta á krömpum.

Ræddu við lækinn um neyslu áfengis áður en þú byrjar að taka Wellbutrin Retard.

Áhrif á þvagpróf

Wellbutrin Retard getur haft áhrif á sum þvagpróf til greiningar á öðrum lyfjum. Ef þú þarft að fara í þvagpróf skaltu láta vita, hjá læknum eða sjúkrahúsinu, að þú notir Wellbutrin Retard.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal nota Wellbutrin Retard við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð, nema samkvæmt ráðleggingum læknis. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Í sumum rannsóknum, en ekki öllum, hefur verið greint frá aukinni hættu á fæðingargöllum, einkum hjartagöllum, hjá börnum mæðra sem tóku Wellbutrin Retard. Ekki er vitað hvort þetta er vegna notkunar Wellbutrin Retard.

Innihaldsefni Wellbutrin Retard geta borist í brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Wellbutrin Retard er notað.

Akstur og notkun véla

Ef Wellbutrin Retard veldur sundli/svima eða gerir þig svolítið ruglaða(n) skaltu ekki aka eða stjórna tækjum eða vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Wellbutrin Retard

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Hér á eftir eru gefnir upp venjulegir skammtar en læknirinn ákveður skammta sem henta þér sérstaklega. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nokkur tími getur liðið þar til þér fer að líða betur. Það tekur lyfið tíma að ná fullri verkun, stundum vikur eða mánuði. Þegar þér fer að líða betur getur verið að læknirinn ráðleggi þér að halda áfram að nota Wellbutrin Retard, til að koma í veg fyrir endurkomu þunglyndisins.

Hvað á að taka mikið

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er venjulega **ein** 150 mg tafla á dag.

Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg á dag ef þunglyndið lagast ekki á nokkrum vikum.

Taktu skammtinn af Wellbutrin Retard töflum að morgni. Ekki taka Wellbutrin Retard oftari en einu sinni á dag.

Taflan er með hjúp sem losar lyfið smám saman inni í líkamanum. Eitthvað sem líkist töflu gæti sést í hægðunum. Þetta er tómur hjúpur á leiðinni úr líkamanum.

Kyngdu töflunum heilum. Ekki tyggja þær, mylja eða skipta þeim, ef þú gerir það er hætta á ofskömmun af því að lyfið losnar of hratt út í líkamann. Þetta eykur líkurnar á aukaverkunum, þar á meðal flogaköstum (krömpum).



Sumir halda áfram að taka eina 150 mg töflu á dag allan meðferðartímann.
Læknirinn gæti hafa ávísað þeim skammti ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

Hversu lengi á að taka lyfið

Aðeins þú og læknirinn getið ákveðið hversu lengi þú átt að taka Wellbutrin Retard. Það getur tekið vikur eða mánuði þar til þú sérð árangur af meðferðinni. Ræddu einkenni þín reglulega við lækninn til að ákveða hversu lengi þú átt að taka lyfið. Þegar þér fer að líða betur getur verið að læknirinn ráðleggi þér að halda áfram að nota Wellbutrin Retard, til að koma í veg fyrir endurkomu þunglyndisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur of margar töflur gætir þú átt á hættu að fá flogakast eða krampa. **Ekki bíða.** Spyrðu lækninn hvað þú átt að gera eða hafðu samband við bráðamóttöku næsta sjúkrahúss án tafar.

Ef gleymist að taka Wellbutrin Retard

Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Wellbutrin Retard

Ekki hætta að nota Wellbutrin Retard eða minnka skammtinn án þess að hafa samband við lækninn fyrst.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Köst eða krampar

Um það bil 1 af hverjum 1000 einstaklingum sem tekur Wellbutrin Retard á það á hættu að fá kast (flog eða krampa). Hættan á að þetta gerist er meiri ef þú tekur of mikið, ef þú tekur ákveðin lyf eða ef þú átt frekar á hættu en almennt gerist að fá flogaköst. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækninn.

➔ **Ef þú færð flogakast**, láttu lækninn vita þegar þú ert búin(n) að ná þér. **Ekki taka fleiri töflur.**

Ofnæmisviðbrögð

Hjá sumum geta komið fram ofnæmisviðbrögð við Wellbutrin Retard. Á meðal einkenna eru:

- rauð húð eða útbrot (eins og eftir brenninetlur), blöðrur eða upphleypt útbrot ásamt kláða í húðinni. Sumar tegundir útbrot getur þurft að meðhöndla á sjúkrahúsi, einkum ef þú hefur einnig eymsli í munni eða augum.
- óvenjuleg blásturshljóð eða öndunarörðugleikar
- bólgin augnlök, varir eða tunga
- verkir í vöðvum eða liðum
- yfirlíð eða meðvitundarleysi

➔ **Ef þú færð einhver einkenni um ofnæmisviðbrögð** skaltu hafa samband við lækni samstundis. **Ekki taka fleiri töflur.**

Ofnæmisviðbrögð geta varað í langan tíma. Ef læknir ávísar einhverju gegn ofnæmisviðbrögðunum þarftu að gæta þess að ljúka meðferðinni.

Húðútbrot af völdum rauðra úlfa eða versnun einkenna rauðra úlfa

Tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum hjá einstaklingum sem taka Wellbutrin Retard.

Rauðir úlfar er sjúkdómur í ónæmiskerfi sem hefur áhrif á húð og önnur líffæri.

→ **Hafðu strax samband við lækinn ef einkenni rauðra úlfa blossa upp, þú færð húðútbrot eða húðskemmdir (einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi) þegar Wellbutrin Retard er tekið þar sem nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina.**

Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))

Tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum hjá einstaklingum sem taka Wellbutrin Retard. Einkenni bráðra útbreiddra graftarútpota geta verið útbrot með graftarfylltum bóllum/blöðrum.

→ **Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með útbrot með graftarfylltum bóllum/blöðrum þar sem nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina.**

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir

Geta komið fram hjá **fleiri en einum af hverjum 10** einstaklingum:

- Svefntruflanir. Gættu þess að taka Wellbutrin Retard að morgni.
- Höfuðverkur
- Munnþurrkur
- Ógleði, uppköst

Algengar aukaverkanir

Geta komið fram hjá allt að **einum af hverjum 10** einstaklingum:

- Hiti, sundl/svimi, kláði, svitamyndun og útbrot í húð (stundum vegna ofnæmisviðbragða)
- Óstöðugleiki, skjálfti, slappleiki, þreyta, brjóstverkir
- Kvíðatilfinning eða æsingur
- Magaverkir eða aðrar meltingartruflanir (hægðatregða), breytt bragðskyn, lystarleysi
- Hækkaður blóðþrýstingur, stundum verulega, roði, hitakóf
- Eyrnasuð, sjóntruflanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá allt að **einum af hverjum 100** einstaklingum:

- Þunglyndi (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“, undir „Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi“)
- Rugl
- Erfiðleikar með einbeitingu
- Hraðari hjartsláttur
- Þyngdartap

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá allt að **einum af hverjum 1.000** einstaklingum:

- Krampar

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Geta komið fram hjá einum af hverjum 10.000 einstaklingum:

- Hjartsláttarónot, yfirlið
- Kippir, vöðvastífleiki, ósjálfráðar hreyfingar, erfiðleikar við að ganga eða samhæfa hreyfingar
- Eirðarleysi, pirringur, fjandsamleg hegðun, árásgirni, undarlegir draumar, náladofi eða dofi, minnisleysi
- Gulur litur á húð eða hvítu augans (*gula*) sem getur orsakast af hækkun lifrarensíma, lifrabólga
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð; útbrot ásamt lið- og vöðvaverkjum
- Breytingar á blóðsykursgildum
- Aukin eða minnkuð tíðni þvagláta
- Þvagleki (ósjálfráð þvaglát)
- Alvarleg útbrot í húð, sem geta komið fram í munni og öðrum hlutum líkamans og geta verið lífshættuleg
- Versnun psóríasis (þykkun rauðra flekkja á húð)
- Óraunveruleika- eða ókunnugleikatilfinning (*sjálfshvarf*), að sjá og heyra hluti sem ekki eru til staðar (*ofskynjanir*), að skynja eða trúa hlutum sem ekki eru sannir (*ranghugmyndir*); mikil tortryggni (*vænisýki*).

Tíðni ekki þekkt

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram hjá örfáum einstaklingum en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt:

- sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir á meðan Wellbutrin Retard er tekið eða skömmu eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Wellbutrin Retard“). **Hafðu strax samband við lækni eða farðu á sjúkrahús** ef þú finnur fyrir slíkum hugsunum.
- glatað raunveruleikaskyn og skortur á hæfni til að hugsa eða draga ályktanir með skýrum hætti (*geðrof*); önnur einkenni geta verið ofskynjanir og/eða ranghugmyndir.
- stam
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), fækkun hvítra blóðkorna (hvítornafæð) og fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð).
- lækkun á natríum í blóði (blóðnatríumlækkun).
- breytingar á geði (t.d. æsingur, ofskynjanir, dá) og önnur einkenni eins og hækkun á líkamshita (hærrí en 38°C), hraðari hjartsláttur, óstöðugur blóðþrýstingur og ýkt viðbrögð, stífleiki í vöðvum, skortur á samhæfingu og/eða einkenni frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur), þegar Wellbutrin Retard er tekið ásamt lyfjum sem notuð eru til meðferðar á þunglyndi (t.d. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin og venlafaxin).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Wellbutrin Retard

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram á eftir EXP.

Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi. Í glasinu er lítið innsiglað hylki sem inniheldur viðarkol og kísilhlaup til að halda töflunum þurrum. Láttu hylkið vera í glasinu. Ekki gleypa það.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig hepplegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Wellbutrin Retard inniheldur

Virka innihaldsefnið er búprópíónhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 150 mg eða 300 mg af búprópíónhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru: Töflukjarni: Pólývínýlalkóhól, glýseryíltvíbehenat, töfluhúð: etýlsellulósi, póvídon K-90, makrógól 1450, metakrýlsýruetýlakrýlat-samfjölliðudreifa, kísiltvíoxíð, tríetýlsítrat. Prentblek: Gljálakk, svart járnnoxíð (E172) og ammoníumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Wellbutrin Retard og pakkningastærðir

Wellbutrin Retard 150 mg töflur eru rjómahvítar til fölgular kringlóttar töflur með „GS 5FV 150“ áprentað með svörtu bleki á aðra hliðina og hina hliðina auða. Þær fást í hvítum pólýetýlenglögum með 7, 30 eða 90 (3 x 30) töflum.

Wellbutrin Retard 300 mg töflur eru rjómahvítar til fölgular kringlóttar töflur með „GS 5YZ 300“ áprentað með svörtu bleki á aðra hliðina og hina hliðina auða. Þær fást í hvítum pólýetýlenglögum með 7, 30 eða 90 (3 x 30) töflum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

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

eða

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

Samhliða innflutningur og merking

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Wellbutrin XR: Austurríki, Belgía, Lúxemborg, Kýpur, Grikkland, Malta, Pólland, Portúgal, Slóvenía, Holland

Wellbutrin: Ítalía

Elontril: Tékkland, Eistland, Þýskaland, Ungverjaland, Ítalía, Litháen, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Holland

Wellbutrin Retard: Ísland, Noregur

Voxra: Finnland, Svíþjóð

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.