

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Wellbutrin XR (Heilsa) 150 mg töflur með breyttan losunarhraða.  
Wellbutrin XR (Heilsa) 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  
Glýserýltybíbehenat

##### Töfluhúð:

Fyrsta húð:	Önnur húð:
Etylsellulósi	Makrógól 1450
Póvídon K-90	Metakrýlsýruatýlekrýlat-samfjölliðudreifa (Eudragit L30 D-55)
Makrógól 1450	Kísiltvíoxíð
	Trítýlsítrat

## 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 Geymsluþol**

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 háþéttnipólýetýlenglös (HDPE) sem innihalda þurrkhyliki úr viðarkolum/kísilgeli og eru lokuð með barnaöryggi og innsigli (induction heat seal membrane).

150 mg: 30 töflur.

300 mg: 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:***

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

150 mg: IS/1/25/008/01/SA

300 mg: IS/1/25/008/02/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 5. febrúar 2025.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

5. febrúar 2025.

**ATH. sama lyf og Wellbutrin Retard (GlaxoSmithKline Pharma A/S).**

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