Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Wellbutrin XR, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Wellbutrin XR, 300 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Wellbutrin XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Wellbutrin XR
3. Jak przyjmować lek Wellbutrin XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wellbutrin XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Wellbutrin XR i w jakim celu się go stosuje

Wellbutrin XR jest przepisanym przez lekarza lekiem do leczenia depresji. Oddziałuje on z substancjami chemicznymi w mózgu nazywanymi *noradrenaliną* i *dopaminą*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Wellbutrin XR

Kiedy nie przyjmować leku Wellbutrin XR

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeżeli pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki zawierające bupropion,**
- **jeżeli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego napady drgawkowe,**
- **jeżeli u pacjenta występują** lub występowały w przeszłości **zaburzenia jedzenia** (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja),
- **jeżeli pacjent ma guza mózgu,**
- **jeżeli pacjent, który nadużywa alkoholu,** właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić,
- **jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,**
- **jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających** lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Wellbutrin XR,
- **jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował** w ciągu ostatnich dwóch tygodni **leki przeciwdepresyjne** nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy* (MAO).

Jeżeli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, **nie przyjmując leku Wellbutrin XR.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wellbutrin XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zespół Brugadów
- jeśli pacjent ma rozpoznany zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Dzieci i młodzież
Wellbutrin XR nie jest zalecany do leczenia dzieci w wieku poniżej 18 lat.
U dzieci w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami przeciwdepresyjnymi istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

Dorośli
Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Wellbutrin XR:

- **jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu,**
- **jeżeli pacjent ma cukrzycę** i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe,
- **jeżeli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy**.

Wellbutrin XR może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawek, należy przerwać stosowanie leku Wellbutrin XR. **Nie należy przyjmować więcej tego leku i należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

- **Jeżeli pacjent ma chorobę dwubiegunową** (skrajne wahania nastroju), ponieważ Wellbutrin XR może wywołać epizod tej choroby,
- **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji,** jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Wellbutrin XR może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Wellbutrin XR a inne leki" w tym punkcie),
- **Jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek,** ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wellbutrin XR. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji
U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić, kiedy pacjent po raz pierwszy zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ zanim te leki zaczną działać upływa pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.
Myśli takie mogą wystąpić częściej:
- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję, i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

Wellbutrin XR a inne leki
Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich czternastu dni **inne leki przeciwdepresyjne nazywane *inhibitorami monoaminooksydazy*** (MAO), **należy skontaktować się**

z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Wellbutrin XR (patrz również: *Kiedy nie przyjmować leku Wellbutrin XR,* w punkcie 2).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również lekach ziołowych lub witaminach, w tym wydawanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Wellbutrin XR, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Wellbutrin XR. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Przykłady takich leków wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej niż zwykle:
- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje teofilinę**, lek na astmę lub choroby płuc,
- **jeżeli pacjent przyjmuje tramadol**, silny lek przeciwbólowy,
- **jeżeli pacjent przyjmował ostatnio/przyjmuje obecnie leki uspokajające** lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Wellbutrin XR (patrz również *Kiedy nie przyjmować leku Wellbutrin XR*, w punkcie 2),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne** (takie jak meflokina lub chlorokina),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje steroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach),**
- **jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.**

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wellbutrin XR. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Wellbutrin XR.

Może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych:

- **jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne** (takie jak: amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna, citalopram, escitalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak: klozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Wellbutrin XR może oddziaływać z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i pacjent może doświadczyć zmian stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), i inne objawy, takie jak: temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (lewodopa, amantadyna, orfenadryna),
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Wellbutrin XR** (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy),
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych** (takie jak: cyklofosfamid, ifosfamid),
- **jeżeli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi,**
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki ß-adrenolityczne** (takie jak metoprolol),
- **jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca** (propafenon i flekainid),

- **jeżeli pacjent stosuje plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.**

Jeżeli jakiekolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wellbutrin XR.

Lek Wellbutrin XR może wykazywać mniejszą skuteczność:

- **Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz**, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Wellbutrin XR u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji. **Nie należy zwiększać** dawki leku Wellbutrin XR bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Wellbutrin XR może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków

- **Jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi.**

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.

- **Jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę z powodu problemów z sercem.**

Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

Wellbutrin XR z alkoholem
Alkohol może wpływać na działanie leku Wellbutrin XR i ich jednoczesne przyjęcie może, choć rzadko, powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania leku Wellbutrin XR. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Wellbutrin XR. Jeżeli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.

Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wellbutrin XR.

Wpływ na badania moczu
Wellbutrin XR może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Wellbutrin XR.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy przyjmować leku Wellbutrin XR, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem tego leku w ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Wellbutrin XR. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem tego właśnie leku.
Składniki leku Wellbutrin XR mogą przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Wellbutrin XR należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli Wellbutrin XR powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Wellbutrin XR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący zaleca dawkę indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poprawa samopoczucia pacjenta może nastąpić dopiero po pewnym czasie. Pełne działanie leku może ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Nawet gdy pacjent zacznie czuć się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Wellbutrin XR, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować
Zazwyczaj zalecana dawka dla osób dorosłych **to jedna** tabletka 150 mg jeden raz na dobę.

Lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg jeden raz na dobę, jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa.

Dawkę leku Wellbutrin XR należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Wellbutrin XR częściej niż raz na dobę.

Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletka. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.



Tabletki leku Wellbutrin XR powinny być połykane w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg jeden raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma chorą wątrobę lub nerki.

Jak długo stosować leczenie
Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zadecydować, jak długo stosować leczenie lekiem Wellbutrin XR. Mogą minąć tygodnie lub miesiące, zanim zaobserwuje się jakąkolwiek poprawę. Pacjent powinien regularnie konsultować z lekarzem prowadzącym objawy depresji, aby można było zadecydować, jak długo powinien być leczony. Jeżeli pacjent poczuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Wellbutrin XR, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Wellbutrin XR
Zażycie zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki lub napad drgawkowy. **Nie zwlekać.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Wellbutrin XR
W wypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Wellbutrin XR
Nie należy przerywać leczenia lekiem Wellbutrin XR ani zmniejszać dawki bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Drgawki lub napady drgawkowe
U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Wellbutrin XR mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub konwulsje). Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, jest u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

➔ **W razie wystąpienia napadu drgawkowego** należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. **Nie wolno więcej przyjmować leku.**

Reakcje alergiczne
U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Wellbutrin XR. Obejmują one:

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak wysypka siateczkowa), pęcherzyki lub swędzące guzki (pokrzywka) na skórze; niektóre wysypki mogą wymagać hospitalizacji, szczególnie jeśli występują również ból w jamie ustnej lub ból oczu,
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, ust lub języka,
- bóle mięśni lub stawów,
- zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.

➔ **W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej** należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie wolno więcej przyjmować leku.**

Reakcje alergiczne mogą trwać długo. Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przyjąć całą kurację.

Toczniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia
Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Wellbutrin XR. Toczeń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów.

➔ **W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Wellbutrin XR należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

Ostra uogólniona osutka krostkowa
Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących lek Wellbutrin XR. Objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej obejmują wysypkę skórną z krostami/pęcherzami wypełnionymi ropą.

➔ **W przypadku wystąpienia wysypki skórnej z krostami/pęcherzami wypełnionymi ropą należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.**

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane występujące bardzo często
Mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- trudności w zasypianiu; należy upewnić się, że Wellbutrin XR jest przyjmowany rano,
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności, wymioty.

Działania niepożądane występujące często
Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:
- gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej),
- dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej,
- uczucie lęku lub pobudzenia,
- ból brzucha lub inne dolegliwości (zatwardzenie), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja),
- zwiększenie ciśnienia krwi czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy,
- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często
Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:
- uczucie depresji (patrz również punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- uczucie dezorientacji,
- trudności z koncentracją,
- zwiększenie częstości akcji serca,
- utrata masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko
Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów:
- napady drgawek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko
Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:
- kołatanie serca, omdlenia,
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją,
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (*żółtaczka*), co może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby,
- ciężkie reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów,
- zmiany stężenia cukru we krwi,
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej, niż zazwyczaj,
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu),
- ciężkie wysypki skórne, które mogą obejmować usta i inne części ciała i mogą zagrażać życiu,
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze),
- poczucie nierzeczywistości lub inności (*depersonalizacja*), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (*omamy*), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (*urojenia*), wyolbrzymiona podejrzliwość (*paranoja*).

Częstość nieznana
Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, ale ich dokładna częstość występowania jest nieznana:
- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Wellbutrin XR lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Wellbutrin XR”). Jeśli pacjent ma takie myśli, **należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.**
- utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (*psychoza*); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia.
- uczucie nagłego i intensywnego lęku (napad lęku panicznego).
- jąkanie się.

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia).
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), i inne objawy, takie jak: temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi i nasilenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, wymioty, biegunka) podczas przyjmowania leku Wellbutrin XR razem z lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak: paroksetyna, citalopram, escitalopram, fluoksetyna i wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wellbutrin XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót ‘Lot’ oznacza numer serii.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Butelka zawiera niewielki, szczelnie zamknięty pochłaniacz z węglem drzewnym oraz żelem krzemionkowym, służący utrzymaniu tabletek w suchości. Pochłaniacz należy pozostawić w butelce. Nie połykać go.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wellbutrin XR

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera, odpowiednio 150 lub 300 mg bupropionu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Glicerolu dibehenian

Skład otoczki:

Otoczka wewnętrzna:	Otoczka zewnętrzna:
Etyloceluloza	Makrogol 1450

Powidon K-90	Kopolimeru kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja (Eudragit L30D-55)
Makrogol 1450	Krzemu dwutlenek
	Trietylu cytrynian

Tusz:
Opacode S-1-17823
szelak (20% estryfikowany), żelaza tlenek czarny (E-172) i amonu wodorotlenek 28%.

Jak wygląda lek Wellbutrin XR i co zawiera opakowanie

Wellbutrin XR, tabletki 150 mg są koloru kremowobiałego do jasnożółtego, okrągłe, z nadrukiem „GS 5FV 150" koloru czarnego po jednej stronie tabletki, druga strona gładka. Tabletki są dostępne w białych polietylenowych butelkach po 7, 30, 90 lub 90 (3x30) tabletek.

Wellbutrin XR, tabletki 300 mg są koloru kremowobiałego do jasnożółtego, okrągłe, z nadrukiem „GS 5YZ 300" koloru czarnego po jednej stronie tabletki, druga strona gładka. Tabletki są dostępne w białych polietylenowych butelkach po 7, 30, 90 lub 90 (3x30) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestr. 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wellbutrin XR: Austria, Belgia, Cypr, Grecja, Luksemburg, Malta, Polska, Portugalia, Słowenia, Holandia.
Wellbutrin: Włochy.
Elontril: Czechy, Estonia, Niemcy, Węgry, Włochy, Litwa, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Holandia.
Wellbutrin Retard: Islandia, Norwegia.
Voxra: Finlandia, Szwecja.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel + 48 22 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023