

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

WELLBUTRIN™ 150 mg sustained release film-coated tablets
УЕЛБУТРИН™ 150 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване
бупропион хидрохлорид (*bupropion hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява WELLBUTRIN и за какво се използва
2. Преди да приемете WELLBUTRIN
3. Как да приемате WELLBUTRIN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на WELLBUTRIN
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3391, 31.10.08
Одобрено:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА WELLBUTRIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

WELLBUTRIN се използва за лечение на депресивни състояния. Приема се, че WELLBUTRIN взаимодейства с вещества в мозъка, наречени *норадреналин* и *допамин*, свързани с депресивните състояния.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ WELLBUTRIN

Не приемайте *WELLBUTRIN*

- Ако сте алергични към *WELLBUTRIN*, бупропион или към някоя от останалите съставки на *WELLBUTRIN*
- Ако приемате други лекарства, съдържащи бупропион
- Ако Ви е поставяна диагнозата епилепсия или сте имали гърчове в миналото
- Ако имате / имали сте някога психични заболявания, свързани с храненето, например булимия (пристъпи на силен глад с последващо повръщане) или анорексия нервоза (нежелание за хранене до пълен отказ от храна)
- Ако имате мозъчен тумор
- Ако злоупотребявате с алкохол (консумация на алкохол в големи количества и/или ежедневно) и сте прекратили или възнамерявате да прекратите приема на алкохол
- Ако имате тежко чернодробно заболяване
- Ако наскоро сте спрели приема на успокоителни/седативни лекарства или възнамерявате да прекратите приема им по време на лечението с *WELLBUTRIN*
- Ако приемате или сте приемали други лекарства за лечение на депресия, наречени *моноаминоксидазни инхибитори* (MAO инхибитори) през последните 14 дни

Ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, уведомете веднага Вашия лекар, без да приемате *WELLBUTRIN*.

Обърнете специално внимание при употребата на *WELLBUTRIN*

Употреба при деца под 18-годишна възраст

WELLBUTRIN не се препоръчва за лечение на деца под 18-годишна възраст.

При лечение на деца под 18-годишна възраст с антидепресанти е повишен рискът от мисли и опити за самоубийство.



Уведомете Вашия лекар преди да приемете WELLBUTRIN:

- Ако злоупотребявате с алкохол (консумация на алкохол в големи количества и/ или ежедневно)
- Ако имате захарен диабет, който лекувате с инсулин или таблетки
- Ако в миналото сте имали черепно-мозъчна травма

Установено е, че WELLBUTRIN причинява гърчове (припадъци) при 1 на всеки 1000 пациенти. Тази нежелана лекарствена реакция е по-вероятно да бъде наблюдавана при групите пациенти, изброени по-горе. Ако по време на лечението имате гърч, спрете приема на WELLBUTRIN. **Не приемайте повече от лекарството и уведомете Вашия лекар.**

- Ако имате биполарно разстройство (крайни промени в настроението), тъй като WELLBUTRIN може да доведе до поява на епизод от това заболяване.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, има по-голяма вероятност да получите нежелани лекарствени реакции.

Ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, обърнете се отново към Вашия лекар преди да приемете WELLBUTRIN.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Понякога, ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, може да Ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Те може да се засилят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като на всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат, обикновено две седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако преди сте имали мисли за самоубийство или за самонараняване.
- ако сте млад възрастен. Информацията от клинични изпитвания е показала повишен риск от суицидно поведение при млади възрастни (на възраст под 25 години) с психиатрични проблеми, които са лекувани с антидепресант.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате мисли за самонараняване или самоубийство.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че депресията или тревожността Ви се влошават, или ако са притеснени от промени в поведението Ви.

Прием на други лекарства

Ако приемате или сте приемали други антидепресанти, наречени *моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ)* през последните 14 дни, уведомете Вашия лекар без да приемате WELLBUTRIN (вж. *Не приемайте WELLBUTRIN*, в точка 2).

Ако приемате други лекарства, билки или витамини, включително лекарства, които сте си купили сами, без лекарско предписание, уведомете Вашия лекар. Той може да реши да промени дозата на WELLBUTRIN или да предложи промяна в дозата на другите лекарства.

Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с WELLBUTRIN. Някои от тях водят до повишена вероятност от поява на припадъци или гърчове. Други увеличават риска от поява на други нежелани реакции. По-долу са изброени някои примери, но списъкът не е пълен.

Вероятността за поява на гърчове е по-висока от обичайното...

- Ако приемате други лекарства за лечение на депресия или друго психично заболяване
- Ако приемате теофилин за лечение на астма или друго белодробно заболяване
- Ако приемате трамадол, силно болкоуспокояващо лекарство
- Ако приемате успокоителни/седативни лекарства или възнамерявате да прекратите приема им по време на лечението с WELLBUTRIN (вж. *Не приемайте WELLBUTRIN*, в точка 2).
- Ако приемате лекарства за лечение на малария (като мефлохин или хлорохин)
- Ако приемате стимуланти или други лекарства за контрол на теглото или апетита



- Ако приемате стерноиди (перорално или инжекционно)
- Ако приемате антибитотици, наречени хинолони
- Ако приемате някои видове анти-хистаминови лекарства, които могат да причинят сънливост
- Ако приемате лекарства за лечение на диабет

Ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, уведомете незабавно Вашия лекар, преди да започнете да приемате WELLBUTRIN. Той ще прецени рисковете и ползите от лечението с WELLBUTRIN за Вас.

Вероятността за поява на други нежелани реакции е по-висока от обичайното...

- Ако приемате други лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, флуоксетин, пароксетин, дотиепин, дезипрамин или имипрамин) или за друго психично заболяване (като клозапин, рисперидон, тиоридазин или оланзапин).
- Ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (леводопа, амантадин или орфенадрин)
- Ако приемате лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, валпроат)
- Ако приемате циклофосфамид или ифосфамид, лекарства използвани основно при лечение на рак
- Ако приемате тиклопидин или клопидогрел, лекарства използвани основно за предотвратяване на удар
- Ако приемате някои лекарства от групата на бета-блокери (като метопролол)
- Ако приемате лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (пропафенон или флекаинид)
- Ако използвате никотинови лепенки, с цел спиране на тютюнопушенето.

Ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар незабавно преди да започнете да приемате WELLBUTRIN.

Прием на WELLBUTRIN с храна и напитки

Някои хора стават по-чувствителни към алкохол при прием на WELLBUTRIN и Вашият лекар може да Ви препоръча да не пиете алкохол (бира, вино или спиртни напитки) по време на лечението с WELLBUTRIN или да се опитате да пиете много малко. Но ако пиете много, не спирайте рязко: може да бъде рисковано.

Обсъдете с Вашия лекар употребата на алкохол, преди да започнете лечение с WELLBUTRIN.

Бременност и кърмене

Не приемайте WELLBUTRIN, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство докато сте бременна.

Не кърмете докато приемате WELLBUTRIN, тъй като съставките му преминават в кърмата и могат да навредят на Вашето бебе.

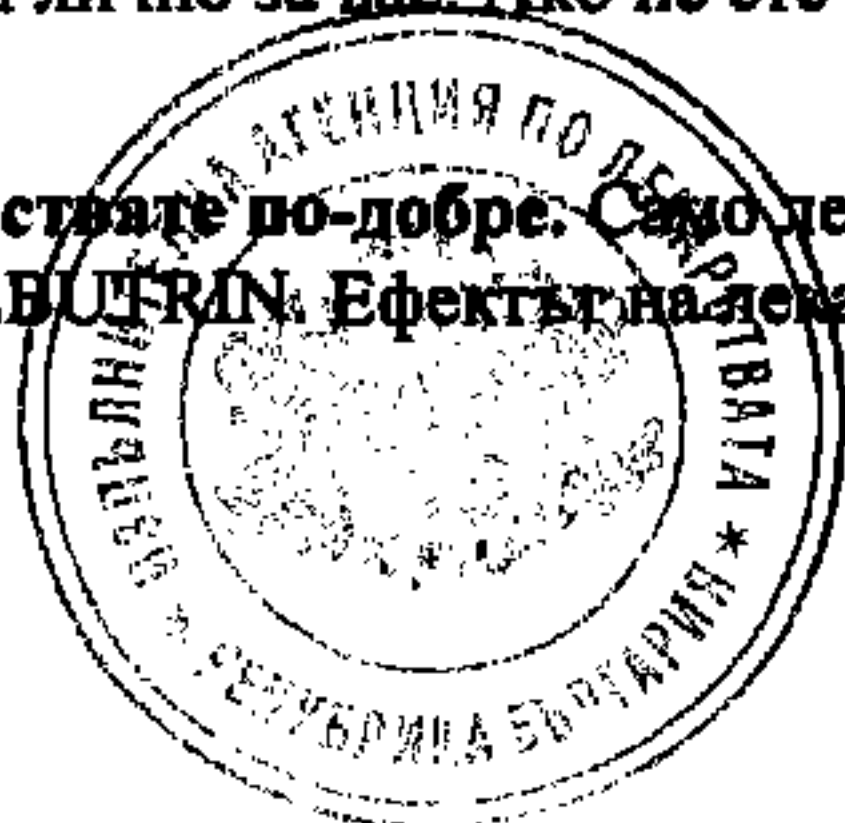
Шофиране и работа с машини

При някои пациенти WELLBUTRIN може да повлияе върху способността за шофиране или работата с машини – може да се чувствате замаяни. В такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ WELLBUTRIN

Винаги приемайте WELLBUTRIN, точно както Ви е казал Вашият лекар. По-долу е представена обичайната дозировка, но лекарят ще прецени каква да бъде тя лично за вас. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Може да отнеме известно време докато започнете да се чувствате по-добре. Само лекуващият лекар може да прецени колко дълго трябва да приемате WELLBUTRIN. Ефектът на лекарството



може да се прояви след седмици или дори месеци лечение. Лекуващият лекар ще обсъжда с Вас симптомите Ви, за да прецени колко дълго да приемате лекарството. Когато се почувствате по-добре лекарят може да Ви посъветва да продължите приема на WELLBUTRIN, с цел да предотврати повторното развитие на симптомите на депресия. Не спирайте приема на WELLBUTRIN и не намалявайте дозата на лекарството, без да сте се консултирали с лекуващия лекар преди това.

Ако лекарят не е предписал друго, началната дозировка на лекарството е:

150 mg (1 таблетка) веднъж дневно.

При липса на подобрение след няколко седмици лечение, Вашият лекар може да назначи по-висока доза - 2 таблетки на ден (общо 300 mg).

Приемайте Вашата доза WELLBUTRIN таблетки сутрин.

Не приемайте повече от 1 таблетка на един прием. Интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 8 часа.

Важно е таблетките WELLBUTRIN да се поглъщат цели. Не трябва да се дъвчат, разчупват или стриват на прах. Понякога таблетките WELLBUTRIN може да имат необичаен мирис. Това е нормално за лекарството – продължете приема на таблетките както досега.

Лекарят може да промени дозата на лекарството, в случай че:

- Имате чернодробни или бъбречни проблеми
- Сте над 65 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза WELLBUTRIN

Важно е да приемате точно предписаната доза. Не приемайте повече таблетки, отколкото лекарят Ви е предписал. Предозирането може да повиши риска от поява на гърч или припадък.

Ако сте приели прекалено висока доза WELLBUTRIN или ако някой друг от обкръжението Ви (особено деца) е погълнал лекарството по погрешка, незабавно уведомете лекуващия лекар или се обадете на Бърза помощ.

Ако сте пропуснали да приемете WELLBUTRIN

Ако сте пропуснали приема на някоя доза, не приемайте двойна доза, за да “компенсирате” забравената. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на WELLBUTRIN

Не спирайте приема на WELLBUTRIN и не намалявайте Вашата доза без да сте го обсъдили първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, WELLBUTRIN може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Припадъци или гърчове

При хора, приемащи максималната доза WELLBUTRIN, съществува малка вероятност (при един от всеки 1000 пациенти) лекарството да причини гърч (припадък или конвулсия). Тази вероятност нараства, ако при Вас има повишен риск от поява на гърчове, приемате повече от предписаната доза WELLBUTRIN или приемате определени лекарства.

Ако се притеснявате да не получите гърч, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако по време на лечението с WELLBUTRIN се появи гърч, незабавно преустановете приема на лекарството и уведомете лекуващия лекар.

Алергични реакции



Някои хора могат да получат алергични реакции към WELLBUTRIN. Те включват:

- Зачервяване на кожата или обрив, мехури или уртикария (копривна треска) по кожата. Някои кожни обриви могат да налагат лечение в болница, особено ако имате също възпаление на устата или очите.
- Необичайно хриптене или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, устните или езика
- Болки в мускулите или ставите
- Колапс или загуба на съзнание.

Ако имате признаци на алергична реакция, веднага се обадете на Вашия лекар или на Бърза помощ. Не приемайте повече таблетки.

Алергичните реакции могат да продължат дълго време. Ако лекарят Ви предпише лекарства за лечение на алергията, които трябва да приемате за определено време, уверете се, че не сте прекъснали лечението по-рано отколкото Ви е посъветвал лекарят.

Други нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани лекарствени реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Безсъние. Ако имате такова оплакване, опитайте да не приемате WELLBUTRIN около времето за лягане. Ако приемате 2 таблетки, приемете едната рано сутрин, а другата късно следобед. Трябва да има 8 часа между двата приема.
- Главоболие
- Сухота в устата
- Гадене и повръщане

Чести нежелани лекарствени реакции: може да засегнат до 1 на всеки 10 пациенти

- Треска, замаяност, сърбеж, изпотвяване и обриви по кожата (дължащи се понякога на алергична реакция)
- Треперене, тремор, чувство на слабост, умора, болка в гръдния кош
- Тревожност или възбуда
- Болка в областта на корема или друго неразположение (запек), промени във вкусовите възприятия, загуба на апетит (анорексия)
- Повишаване на кръвното налягане, в някои случаи тежкостепенно; зачервяване на лицето
- Шум в ушите, нарушения в зрението

Нечести нежелани лекарствени реакции: може да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти

- Подтиснатост (вж. *Обърнете специално внимание при употребата на WELLBUTRIN - Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство*)
- Чувство на обърканост
- Трудно концентриране
- Учестена сърдечна дейност
- Загуба на тегло

Редки нежелани лекарствени реакции: може да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти

- Гърчове

Много редки нежелани лекарствени реакции: може да засегнат до 1 на всеки 10 000 пациенти

- Сърцебиене, изтощение
- Спазми, скованост на мускулите, неконтролирани движения, проблеми при ходене и проблеми с координацията
- Чувство на безпокойство, раздразнителност, враждебност, агресивност или параноя, чувство за липса на реалност и неувереност (*деперсонализация*), недействителни възприятия (*халюцинации/делюзии*), странни сънища, изтръпване или схващане, загуба на памет
- Пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (*жълтеница*), която може да бъде причинена от повишаване на чернодробните ензими, хепатит
- Тежки алергични реакции; обрив, едновременно с болки в мускулите и ставите
- Промени в нивата на кръвната захар
- Ходене по малка нужда по-често или по-рядко от обичайното



- Тежки кожни обриви, които могат да засегнат устата и други части на тялото и които могат да бъдат животозастрашаващи
- Влошаване на болестта псориазис (уплътнени участъци от зачервена кожа)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА WELLBUTRIN

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте WELLBUTRIN след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат WELLBUTRIN таблетки

Активното вещество е бупропион хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 150 mg бупропион хидрохлорид.

Другите съставки са: ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, цистеин хидрохлорид монохидрат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: Опадрай OY-7300 Бяло или Опадрай YS-1-18202-A Бяло, хипромелоза, макрогол, титанов диоксид, паста Карнауба, черно мастило за маркировката върху таблетката.

Как изглежда WELLBUTRIN и какво съдържа опаковката

Таблетките са опаковани в блистери и картонени кутии. Всяка опаковка може да съдържа 30 или 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN,
Великобритания

Производител:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
189 Grunwaldzka Street,
60-322 Poznan, Полша

Wellbutrin (Уелбутрин) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция на листовката: 03/2008

