

Písomná informácia pre používateľa

Wellbutrin SR 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

bupropióniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Wellbutrin SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wellbutrin SR
3. Ako užívať Wellbutrin SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wellbutrin SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wellbutrin SR a na čo sa používa

Wellbutrin SR patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva. Používa sa na liečbu depresie.

Wellbutrin SR účinkuje tak, že ovplyvňuje dve chemické látky v mozgu, ktoré pravdepodobne napomáhajú pri regulácii nálady (dopamín a noradrenalín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wellbutrin SR

Neužívajte Wellbutrin SR

- ak ste alergický na bupropión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Wellbutrinu SR (uvedených v časti 6).
- ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje záchvaty kŕčov, akým je napríklad epilepsia.
- ak ste osoba, ktorá zvyčajne pije veľké množstvo alkoholu a práve ste prestali piť alkohol, alebo sa chystáte prestať piť alkohol počas užívania Wellbutrinu SR.
- ak ste nedávno prestali užívať sedatíva (utišujúce lieky), alebo ak sa ich chystáte prestať užívať počas užívania Wellbutrinu SR.
- ak užívate nejaké ďalšie lieky, ktoré obsahujú bupropión (akým je napríklad Elontril).
- ak máte poruchu príjmu potravy, alebo ak ste ju mali v minulosti (napríklad bulímiu alebo mentálnu anorexiu).
- ak užívate ďalšie lieky na depresiu alebo na Parkinsonovu chorobu, ktoré sa nazývajú *inhibítory monoaminoxidázy (MAO)*, alebo ak ste ich užívali v priebehu ostatných 14 dní.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, Wellbutrin SR neužívajte, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Wellbutrin SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Wellbutrin SR sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, keďže u takýchto pacientov nebol dostatočne skúmaný. Keď sú pacienti mladší ako 18 rokov liečení antidepresívami, sú vystavení zvýšenému riziku vzniku samovražedných myšlienok a samovražedného správania.

Váš lekár potrebuje od vás vedieť určité informácie predtým, ako začnete užívať Wellbutrin SR. Je to potrebné kvôli tomu, že niektoré ochorenia zvyšujú pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (pozrite si aj „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4). Ak sa vás týka niektoré z ďalej uvedených ochorení, počas užívania Wellbutrinu SR vás bude váš lekár prísnejšie kontrolovať, alebo vám odporučiť inú liečbu.

Záchvaty kŕčov (epileptické záchvaty)

Preukázalo sa, že Wellbutrin SR vyvoláva záchvaty kŕčov (*epileptické záchvaty*) približne u 1 z 1 000 ľudí (pozrite si aj „Užívanie iných liekov“ v tejto časti a „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4).

Pravdepodobnosť výskytu záchvatov kŕčov je vyššia:

- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak pravidelne užívate sedatíva
- ak máte diabetes (cukrovku)
- ak užívate stimulanciá alebo iné lieky na ovplyvnenie vašej telesnej hmotnosti alebo chuti do jedla
- ak máte nádor mozgu
- ak ste mali záchvaty kŕčov v minulosti
- ak ste niekedy mali vážne zranenie hlavy
- ak užívate lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatu kŕčov.

Ak sa u vás záchvat kŕčov vyskytne počas liečby:

Wellbutrin SR prestaňte užívať a už ho znovu neužívajte. Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Bipolárna porucha (extrémne výkyvy nálady)

Ak máte bipolárnu poruchu, Wellbutrin SR u vás môže vyvolať epizódu tohto ochorenia.

Ak sa vás to týka, poradte sa so svojím lekárom.

Môžete mať zvýšené riziko vzniku vedľajších účinkov:

- ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou,
- ak máte viac ako 65 rokov.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby ste užívali nižšiu dávku, a aby ste počas užívania Wellbutrinu SR boli prísnejšie kontrolovaní (pozrite si „Ako užívať Wellbutrin SR“ v časti 3).

Samovražedné myšlienky alebo zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vám zhoršila depresia alebo úzkosť, alebo keď ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Vysoký krvný tlak a Wellbutrin SR

U niektorých ľudí, ktorí užívajú Wellbutrin SR, dochádza k zvýšeniu krvného tlaku, ktoré si vyžaduje liečbu. Ak už vysoký krvný tlak máte, môže dôjsť k jeho zhoršeniu. Je to pravdepodobnejšie vtedy, ak používate nikotínové náplasti ako pomôcku pri odvykaní od fajčenia.

Ak ste mali vysoký krvný tlak v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Wellbutrin SR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Môže existovať vyššie riziko vzniku záchvatov kŕčov ako je obvyklé, ak užívate (pozrite si aj „Záchvaty kŕčov (epileptické záchvaty)“ už spomenuté v tejto časti):

- stimuláciá alebo iné lieky na ovplyvnenie vašej telesnej hmotnosti alebo chuti do jedla,
- lieky na cukrovku.

Ak užívate niektorý z uvedených liekov, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi predtým, ako užijete Wellbutrin SR.

Môže existovať vyššie riziko vzniku ďalších vedľajších účinkov alebo ďalších problémov ako je obvyklé, ak užívate (pozrite si aj „Neužívajte Wellbutrin SR“ v časti 2):

- ďalšie lieky na depresiu (akým je dezipramín) alebo na iné problémy s duševným zdravím,
- lieky na Parkinsonovu chorobu (akými sú levodopa, amantadín alebo orfenadrín),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie alebo niektorých problémov s duševným zdravím,
- niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (akými sú cyklofosfamid, ifosfamid alebo tamoxifén),
- tiklopidín alebo klopidogrel, ktoré sa používajú hlavne na liečbu ochorenia srdca alebo náhlejšej cievnej mozgovej príhody,
- niektoré betablokátory, ktoré sa používajú hlavne na liečbu vysokého krvného tlaku,
- niektoré lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu,
- ritonavir alebo efavirenz, čo sú lieky na liečbu infekcie HIV,
- nikotínové substitučné náplasti (pozrite si „Vysoký krvný tlak a Wellbutrin SR“ v časti 2).

Ak užívate niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Ak užívate digoxín na vaše srdce.**

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže zvážiť úpravu dávky digoxínu.

Alkohol a Wellbutrin SR

Niektorí ľudia sú počas užívania Wellbutrinu SR citlivejší na účinky alkoholu. Váš lekár vám môže navrhnúť, aby ste počas užívania Wellbutrinu SR nepili alkohol, alebo aby ste sa pokúsili piť alkohol v čo najmenšom množstve.

Laboratórne testy

Wellbutrin SR môže ovplyvňovať výsledky niektorých laboratórných testov, ktoré sa používajú na zistenie iných liekov. Ak máte podstúpiť laboratórne testy, oznámte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, že užívate Wellbutrin SR.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Wellbutrin SR neužívajte bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Váš lekár zváži, aký má počas tehotenstva liečba Wellbutrinom SR prínos pre vás oproti riziku pre vaše dieťa. Niektoré, ale nie všetky štúdie hlásili zvýšenie rizika vrodených chýb, hlavne srdcových chýb, u detí, ktorých matky užívali Wellbutrin SR. Nie je známe, či ich zapríčinilo užívanie Wellbutrinu SR.

Počas liečby Wellbutrinom SR **sa neodporúča dojčiť**. Zložky obsiahnuté v tomto lieku môžu prejsť do vášho materského mlieka a tak môžu poškodiť vaše dieťa. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Wellbutrin SR môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že uvedená schopnosť u vás nie je ovplyvnená.

3. Ako užívať Wellbutrin SR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aká dávka sa užíva

Zvyčajná úvodná dávka je jedna 150 mg tableta jedenkrát denne.

Ak sa vaša depresia nezlepší, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 150 mg dvakrát denne.

Ak zlepšenie nenastane ani po niekoľkých ďalších týždňoch, vaša dávka sa môže zvýšiť najviac na 200 mg dvakrát denne.

Ak tablety Wellbutrinu SR užívate dvakrát denne, **medzi užitím jednotlivých dávok** nechajte uplynúť **aspoň 8 hodín**. Wellbutrin SR neužívajte krátko pred tým, ako pôjdete spať, keďže môže spôsobiť ťažkosti so zaspávaním.

U niektorých ľudí môže byť potrebné užívanie nižšej dávky Wellbutrinu SR, aby sa znížilo riziko vzniku vedľajších účinkov:

- ak máte viac ako 65 rokov,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ako sa tablety užívajú

Tablety Wellbutrinu SR prehltnite vcelku. Nežujte ich, nedrvtte ani ich nedeľte - ak tak urobíte, liek sa bude uvoľňovať do vášho tela príliš rýchlo. To zvýši pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky vrátane záchvatov kŕčov.

Ako dlho sa Wellbutrin SR užíva

Neužívajte väčšiu dávku Wellbutrinu SR, ako vám odporučil váš lekár. Nejaký čas trvá, kým sa dostaví úplný účinok lieku, niekedy týždne. Zostaňte so svojim lekárom v pravidelnom kontakte, aby sa mohol rozhodnúť, ako dlho máte pokračovať v užívaní Wellbutrinu SR. váš lekár vám môže odporučiť, aby ste v jeho užívaní pokračovali aj vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, aby zabránil návratu vašej depresie.

Ak zabudnete užiť Wellbutrin SR

Neužívajte tablety navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu nasledujúcu dávku užijete v obvyklom čase.

Ak užijete príliš veľkú dávku Wellbutrinu SR

Neužívajte viac tabliet, ako vám odporučil váš lekár. Ak užijete priveľa tabliet Wellbutrinu SR, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky vrátane záchvatov kŕčov.

V takomto prípade nečakajte. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo choďte na oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici. Ak je to možné, zdravotníckym pracovníkom ukážte balenie Wellbutrinu SR.

Neprestávajúce užívať Wellbutrin SR bez odporúčania

Wellbutrin SR neprestávajúce užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Záchvaty krčvov (epileptické záchvaty)

Záchvaty krčvov sa môžu vyskytnúť približne u 1 z 1 000 osôb užívajúcich Wellbutrin SR.

Príznaky záchvatu krčvov zahŕňajú kŕče a zvyčajne aj stratu vedomia. Po prekonaní záchvatu krčvov môže byť človek zmätený a nemusí si pamätať na to, čo sa stalo.

Pravdepodobnosť výskytu záchvatov krčvov je vyššia, ak užívate nejaké ďalšie lieky, alebo ak máte vyššie riziko vzniku záchvatov krčvov ako je obvyklé (pozri tiež časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Wellbutrin SR“, pod „Záchvaty krčvov (epileptické záchvaty)“).

Ak budete mať záchvat krčvov, neužívajte žiadne ďalšie tablety Wellbutrinu SR. Keď záchvat krčvov ustúpi, skontaktujte sa so svojim lekárom.

Závažné alergické reakcie

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000 osôb) môžu mať ľudia potenciálne závažné alergické reakcie na Wellbutrin SR. Medzi prejavy alergických reakcií patria:

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgierne a ktorá vyzerá ako terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a olupujúca sa koža, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*)
- nezvyčajné dýchanie sprevádzané piskotom alebo ťažkosťami s dýchaním
- opuchnuté viečka, pery alebo jazyk
- bolesť svalov alebo kĺbov
- kolaps alebo strata vedomia.

Ak budete mať akékoľvek prejavy alergickej reakcie, neužívajte žiadne ďalšie tablety Wellbutrinu SR. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- ťažkosť so spánkom (nespavosť)
- bolesť hlavy, suchosť v ústach
- pocit na vracanie (*nausea*), vracanie.

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- horúčka, závraty, potenie, kožná vyrážka (niekedy v dôsledku alergickej reakcie), svrbenie
- pocit rozochvenosti (chvenie rúk), slabosť, bolesť na hrudníku
- pocit úzkosti alebo agitovanosti (telesného nepokoja), bolesť žalúdka, zápcha, zmeny vnímania chuti jedla, nechutenstvo (*anorexia*)
- zvýšenie krvného tlaku (niekedy závažné), návaly tepla
- pretrvávajúce hučanie v ušiach (*tinnitus*), poruchy videnia.

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- pocit depresie (pozri tiež časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Wellbutrin SR“, pod „Samovražedné myšlienky alebo zhoršovanie depresie“)
- pocit zmätenosti
- ťažkosť so sústredením sa
- rýchly tlkot srdca
- úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- záchvaty kŕčov (pozrite sa na začiatok tejto časti).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- závažné alergické reakcie (pozrite sa na začiatok tejto časti)
- pocit agresivity, nepriateľstva, podráždenosti alebo nepokoja, zvláštne sny
- videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*), pocit straty vlastnej identity alebo odcudzenia (*depersonalizácia*), vnímanie vecí alebo viera vo veci, ktoré nie sú skutočné (*bludy*), silná podozrievavosť (*paranoja*)
- strata pamäti
- záškľby, nekontrolovateľné svalové sťahy, nekontrolované pohyby, problémy s chôdzou alebo s koordináciou pohybov (*ataxia*)
- pocit mravčenia alebo necitlivosti
- mdloby, pocit mdlôb pri prudkom postavení sa v dôsledku poklesu krvného tlaku
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (*palpitácie*)
- častejšie alebo menej časté močenie ako obvykle
- inkontinencia moču (mimovoľný únik moču, vytekanie moču)
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka), zápal pečene (*hepatitída*)
- rozšírenie krvných ciev (*vazodilatácia*).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov
- zmeny hladín cukru v krvi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy:

- znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia) a znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia).
- znížené množstvo sodíka v krvi (hyponatriémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wellbutrin SR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wellbutrin SR obsahuje

- Liečivo je bupropióniumchlorid.
Jedna tableta Wellbutrinu SR obsahuje 150 mg bupropióniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, cysteín hydrochlorid monohydrát, magnéziumstearát, obalová sústava Opadry biela (album Opadry OY-7300 alebo Opadry YS-1-18202 white), karnaubský vosk.

Ako vyzerá Wellbutrin SR a obsah balenia

Wellbutrin SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sú balené v detských bezpečnostných blistroch vložených do škatule.

Každé balenie obsahuje 30, 60 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

U1. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2017.