**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**WELLBUTRIN XR 150 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

**WELLBUTRIN XR 300 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Υδροχλωρική βουπροπιόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το Wellbutrin XR και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Wellbutrin XR

3 Πώς να πάρετε το Wellbutrin XR

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Wellbutrin XR

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Wellbutrin XR και ποια είναι η χρήση του**

Το Wellbutrin XR είναι φάρμακο που χορηγήθηκε από το γιατρό σας για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Πιστεύεται ότι αλληλεπιδρά με χημικές ουσίες του εγκέφαλου που ονομάζονται *νοραδρεναλίνη* και *ντοπαμίνη*, οι οποίες συνδέονται με την κατάθλιψη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε Wellbutrin XR**

**Μην πάρετε το Wellbutrin XR**

* **Σε περίπτωση αλλεργίας** στο Wellbutrin XR, τη βουπροπιόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6)
* **Εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν βουπροπιόνη**
* **Εάν έχετε διάγνωση επιληψίας ή ιστορικό σπασμών**
* **Εάν έχετε διατροφικές διαταραχές,** ή είχατε στο παρελθόν (για παράδειγμα βουλιμία ή νευρογενή ανορεξία)
* **Εάν έχετε όγκο του εγκεφάλου**
* **Εάν συνήθως πίνετε πολύ** και πρόσφατα διακόψατε ή πρόκειται να διακόψετε το ποτό
* **Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα**
* **Εάν πρόσφατα σταματήσατε τη λήψη καταπραϋντικών φαρμάκων,** ή αν σκοπεύετε να τα σταματήσετε κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR
* **Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη** που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) τις τελευταίες 14 ημέρες

**Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά,** ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, **χωρίς να πάρετε το Wellbutrin XR**.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Wellbutrin XR.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Wellbutrin XR δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφοράς όταν σε παιδιά κάτω των 18 ετών χορηγούνται αντικαταθλιπτικά.

**Ενήλικες**

**Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει πριν πάρετε το Wellbutrin XR:**

* **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ**
* **Εάν έχετε διαβήτη** για τον οποίο χρησιμοποιείτε ινσουλίνη ή δισκία
* **Εάν είχατε σοβαρό τραυματισμό στο κεφάλι ή ιστορικό τραυματισμού στο κεφάλι**

Το Wellbutrin XR έχει δείξει ότι προκαλεί σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) σε περίπου 1 στα 1000 άτομα. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι περισσότερο πιθανό να εμφανισθεί σε άτομα από τις ομάδες που αναφέρονται παραπάνω. Εάν εμφανίσετε κάποιο σπασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Wellbutrin XR. **Μην πάρετε άλλο και επισκεφτείτε το γιατρό σας**.

* **Εάν έχετε διπολική διαταραχή** (ακραίες μεταβολές της διάθεσης), επειδή το Wellbutrin XR μπορεί να προκαλέσει κάποιο επεισόδιο αυτής της πάθησης.
* **Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα**, μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Εάν συμβαίνει κάποιο από τα παραπάνω,** ενημερώστε πάλι το γιατρό σας πριν πάρετε το Wellbutrin XR. Μπορεί να θελήσει να προσέξει ιδιαίτερα την περίπτωση σας ή να συστήσει άλλη θεραπεία.

**Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη λήψη αντικαταθλιπτικών καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

Εάν στο παρελθόν είχατε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφής.

Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που παίρνουν κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως**.

**Ίσως βρείτε χρήσιμο να ενημερώσετε ένα συγγενή ή στενό φίλο**, ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη σας επιδεινώνεται ή αν ανησυχούν για μεταβολές στη συμπεριφορά σας.

**Άλλα φάρμακα και Wellbutrin XR**

**Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα αντικαταθλιπτικά που ονομάζονται *αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης*** (MAOI) τις τελευταίες 14 ημέρες, **ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Wellbutrin XR** (βλέπε επίσης ***Μην πάρετε το Wellbutrin XR*** στην παράγραφο 2**)**.

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα**, φυτικά προϊόντα ή βιταμίνες, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Μπορεί να αλλάξει τη δόση του Wellbutrin XR, ή να προτείνει αλλαγή στην υπόλοιπη αγωγή.

**Ορισμένα φάρμακα δεν αναμιγνύονται με το Wellbutrin XR**. Ορισμένα από αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων. Άλλα φάρμακα μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Ορισμένα παραδείγματα παρατίθενται παρακάτω, αλλά ο κατάλογος δεν είναι ολοκληρωμένος.

**Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα σπασμών από το συνηθισμένο…**

* **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη ή άλλη ψυχική νόσο**
* **Εάν παίρνετε θεοφυλλίνη** για το άσθμα ή πνευμονοπάθεια
* **Εάν παίρνετε τραμαδόλη,** ένα ισχυρό παυσίπονο
* **Εάν παίρνετε καταπραϋντικά φάρμακα,** ή αν πρόκειται να τα σταματήσετε κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR (βλέπε επίσης“Μην πάρετε το Wellbutrin XR” στη παράγραφο 2)
* **Εάν παίρνετε φάρμακα για την ελονοσία** (όπως μεφλοκίνη ή χλωροκίνη)
* **Εάν παίρνετε διεγερτικά ή άλλα φάρμακα για τον έλεγχο του βάρους ή της όρεξης**
* **Εάν παίρνετε στεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα)**
* **Εάν παίρνετε αντιβιοτικά που ονομάζονται κινολόνες**
* **Εάν παίρνετε ορισμένου τύπου αντιισταμινικά που μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία**
* **Εάν παίρνετε φάρμακα για τον διαβήτη.**

**Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά,** ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, πριν πάρετε το Wellbutrin XR. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει για εσάς τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης του Wellbutrin XR.

**Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα από το συνηθισμένο άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών…**

* **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη** (όπως αμιτριπτυλίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη, δοσουλεπίνη, δεσιπραμίνη ή ιμιπραμίνη) ή για άλλη ψυχική νόσο (όπως κλοζαπίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη ή ολανζαπίνη)*.*
* **Εάν παίρνετε φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον** (λεβοντόπα, αμανταδίνη ή ορφεναδρίνη)
* **Εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την ικανότητα του σώματός σας να διασπάσει το Wellbutrin XR** (καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό)
* **Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου** (όπως κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη)
* **Εάν παίρνετε τικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη που χρησιμοποιούνται κυρίως για την πρόληψη του εγκεφαλικού**
* **Εάν παίρνετε ορισμένους βήτα αναστολείς** (όπως η μετοπρολόλη)
* **Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** (προπαφαινόνη ή φλεκαϊνίδη)
* **Εάν χρησιμοποιείτε έμπλαστρα που περιέχουν νικοτίνη για τη διακοπή του καπνίσματος.**

**Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά,** ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, πριν πάρετε το Wellbutrin XR.

**Το Wellbutrin XR μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό**

* **Εάν παίρνετε ριτοναβίρη ή εφαβιρένζη,** φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ΗΙV.

**Εάν αυτό σας αφορά** μιλήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα ελέγξει πόσο καλά το Wellbutrin XR δουλεύει για σας. Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τη δόση σας ή να αλλάξει τη θεραπεία σας. **Μην αυξάνετε τη δόση** του Wellbutrin XR χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων.

**Το Wellbutrin XR μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων**

* **Εάν παίρνετε ταμοξιφένη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού**

**Εάν αυτό ισχύει για εσάς**, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξει την αγωγή σας για την κατάθλιψη.

* **Εάν παίρνετε διγοξίνη για την καρδιά σας**

**Εάν αυτό ισχύει για εσάς**, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την ρύθμιση της δόσης της διγοξίνης.

**Wellbutrin XR με αλκοόλ**

Το αλκοόλ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Wellbutrin XR και όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, μπορεί σπάνια να επηρεάσουν τα νεύρα ή την ψυχική σας κατάσταση. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στο αλκοόλ όταν παίρνουν το Wellbutrin XR. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να μην πίνετε αλκοόλ (μπύρα, κρασί ή οινοπνευματώδη) κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR ή να πίνετε πολύ λίγο. Όμως εάν πίνετε πολύ τώρα μην το σταματήσετε απότομα, καθώς αυτό μπορεί να σας θέσει σε κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμό.

**Ενημερώστε το γιατρό σχετικά με το ποτό** πριν αρχίσετε να παίρνετε το Wellbutrin XR.

***Επίδραση σε εξετάσεις ούρων***

Το Wellbutrin XR μπορεί να παρεμβαίνει σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις για την ανίχνευση άλλων φαρμάκων. Εάν χρειάζεται να κάνετε εργαστηριακή εξέταση ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο ότι παίρνετε το Wellbutrin XR.

**Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Wellbutrin XR εάν είστε έγκυος, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, εκτός αν το σύστησε ο γιατρός σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μερικές, αλλά όχι όλες οι μελέτες έχουν δείξει μια αύξηση του κινδύνου γενετικών ανωμαλιών, κυρίως καρδιακές ανωμαλίες, σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έπαιρναν Wellbutrin XR. Δεν είναι γνωστό εάν αυτές οφείλονται στην χρήση του Wellbutrin XR.

Τα συστατικά του Wellbutrin XR μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Wellbutrin XR.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν το Wellbutrin XR σας φέρνει ζάλη ή τάση λιποθυμίας, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχάνημα.

**3. Πώς να πάρετε το Wellbutrin XR**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αυτές είναι οι συνήθεις δόσεις, αλλά η σύσταση του γιατρού σας είναι προσωπική για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Μπορεί να περάσει κάποιο διάστημα πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.** Χρειάζεται χρόνος για το φάρμακο ώστε να έχει την πλήρη δράση του, ορισμένες φορές εβδομάδες ή μήνες. Όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη λήψη του Wellbutrin XR για να αποτρέψει την επανεμφάνιση της κατάθλιψης.

***Πόσο να πάρετε***

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες μόνο είναι **ένα** δισκίο 150mg κάθε μέρα.

**Ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg** κάθε μέρα, εάν δεν υπάρξει βελτίωση της κατάθλιψης μετά από αρκετές εβδομάδες.

**Να παίρνετε τη δόση των δισκίων Wellbutrin XR το πρωί. Μην πάρετε το Wellbutrin XR περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Το δισκίο καλύπτεται από ένα κέλυφος που απελευθερώνει αργά το φάρμακο στον οργανισμό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε κάτι στα κόπρανα σας που μοιάζει με δισκίο. Αυτό είναι φυσιολογικό. Αυτό είναι το άδειο κέλυφος που διέρχεται από τον οργανισμό σας.

**Να καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα**. Μην τα μασάτε, μην τα θρυμματίζετε, μην τα σπάτε - εάν το κάνετε υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, επειδή το φάρμακο θα αποδεσμευτεί στον οργανισμό σας γρηγορότερα. Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων.

**Ορισμένα άτομα θα παραμείνουν στο ένα δισκίο 150mg κάθε μέρα** για όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το σχήμα αν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

***Για πόσο διάστημα να το παίρνετε***

**Μόνο εσείς μαζί με το γιατρό σας μπορεί να αποφασίσετε για πόσο διάστημα πρέπει να παίρνετε το Wellbutrin XR.** Μπορεί να περάσουν εβδομάδες ή μήνες θεραπείας για να δείτε κάποια βελτίωση. Συζητήστε τα συμπτώματα με το γιατρό σας τακτικά για να αποφασίσει για πόσο διάστημα πρέπει να το παίρνετε. Όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη λήψη του Wellbutrin XR για να αποτρέψει την επανεμφάνιση της κατάθλιψης.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Wellbutrin XR από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία, μπορεί να αυξήσετε τον κίνδυνο σπασμού ή επιληπτικής κρίσης**. Μην καθυστερήσετε**. Ρωτήστε το γιατρό σας τι να κάνετε και επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο πρώτων βοηθειών αμέσως.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Wellbutrin XR**

Εάν ξεχάσατε μία δόση περιμένετε να πάρετε την επόμενη τη συνηθισμένη ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Wellbutrin XR**

**Μην** σταματήσετε τη λήψη του Wellbutrin XR ή μειώσετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

***Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις***

****Περίπου 1 στα 1000 άτομα που παίρνουν το Wellbutrin XR βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης σπασμών (επιληπτική κρίση ή μυϊκοί σπασμοί). Η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι μεγαλύτερη εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα, εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ή αν βρίσκεστε σε μεγαλύτερο από το συνηθισμένο κίνδυνο για σπασμούς. Εάν ανησυχείτε μιλήστε με το γιατρό σας.

**Εάν εμφανίσετε σπασμούς,** ενημερώστε το γιατρό σας πότε επανακάμψατε. **Μην πάρετε άλλα δισκία**.

***Αλλεργικές αντιδράσεις***

Ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στο Wellbutrin XR. Αυτές περιλαμβάνουν:

* Κόκκινο δέρμα ή εξάνθημα (σαν κνίδωση), φυσαλίδες ή εξογκώματα με φαγούρα (κνίδωση) στο δέρμα. Ορισμένα δερματικά εξανθήματα μπορεί να απαιτούν αντιμετώπιση στο νοσοκομείο, ιδιαίτερα εάν εμφανίσετε επίσης ερεθισμό στο στόμα ή τα μάτια.
* Ασυνήθιστη δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
* Πρησμένα βλέφαρα, χείλη ή γλώσσα
* Πόνοι στους μυς ή τις αρθρώσεις
* Λιποθυμία ή σκοτοδίνη

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης** επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. **Μην πάρετε άλλα δισκία**.

**Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.** Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει κάτι για να αντιμετωπίσει τα αλλεργικά συμπτώματα, μη παραλείψετε να ολοκληρώσετε την αγωγή.

***Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες***

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

* Δυσκολία στον ύπνο. Να παίρνετε το Wellbutrin XR το πρωί
* Πονοκέφαλος
* Ξηροστομία
* Αδιαθεσία, εμετός.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

* Πυρετός, ζάλη, φαγούρα, εφίδρωση και δερματικό εξάνθημα (μερικές φορές λόγω αλλεργικής αντίδρασης)
* Τρέμουλο, αδυναμία, κόπωση, πόνος στο θώρακα
* Αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης
* Στομαχόπονος ή άλλες στομαχικές διαταραχές (δυσκοιλιότητα), μεταβολές της γεύσης, απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
* Αύξηση της πίεσης του αίματος μερικές φορές σοβαρή, εξάψεις
* Κουδούνισμα στα αφτιά, διαταραχές στην όραση.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

* Αίσθημα κατάθλιψης (βλέπε επίσης παράγραφο 2 “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Wellbutrin XR”, στο “Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας”)
* Αίσθημα σύγχυσης
* Δυσκολία συγκέντρωσης
* Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
* Απώλεια βάρους.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 άτομα

* Επιληπτικές κρίσεις

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

* Αίσθημα παλμών, λιποθυμία
* Μικροί σπασμοί, δυσκαμψία, ακούσιες κινήσεις, προβλήματα στο περπάτημα ή συντονισμού
* Αίσθημα νευρικότητας, ευερεθιστότητας, εχθρική διάθεση, επιθετικότητα, αφύσικα όνειρα,μυρμηκίαση ή μούδιασμα, απώλεια μνήμης
* Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (*ίκτερος*) το οποίο μπορεί να προκληθεί από την αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα
* Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, εξάνθημα σε συνδυασμό με πόνους στις αρθρώσεις και τους μύες
* Μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
* Ούρηση περισσότερες ή λιγότερες φορές από ότι συνήθως
* Ακράτεια ούρων, ακούσια ούρηση, διαρροή ούρων)
* Σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορεί να επηρεάζουν το στόμα και άλλα σημεία του σώματος και μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή
* Επιδείνωση της ψωρίασης (παχιές κηλίδες ερυθρού δέρματος)
* Εξωπραγματικά ή παράξενα συναισθήματα (*αποπροσωποποίηση*), αίσθηση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν (*ψευδαισθήσεις*), αίσθηση ή πεποίθηση για πράγματα που δεν είναι αληθινά (*παραισθήσεις*), σοβαρή καχυποψία (*παράνοια*)

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής τους συχνότητα είναι άγνωστη:

* σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια λήψης του Wellbutrin XR ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Wellbutrin XR”). Εάν έχετε τέτοιες σκέψεις **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείo αμέσως.**
* απώλεια επαφής με την πραγματικότητα και αδυναμία σκέψης ή καθαρής κρίσης (*ψύχωση*), άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παραισθήσεις και/ή ψευδαισθήσεις.
* μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).
* μείωση νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Wellbutrin XR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως. Η φιάλη περιέχει ένα μικρό σφραγισμένο κάνιστρο που περιέχει ενεργό άνθρακα και γέλη σιλικόνης για να διατηρεί τα δισκία στεγνά. Διατηρήστε το κάνιστρο στη φιάλη. Μην το καταπιείτε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Wellbutrin XR**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βουπροπιόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ή 300 mg υδροχλωρικής βουπροπιόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: πυρήνας δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, glyceryl dibehenate, επικάλυψη δισκίου: αιθυλοκυτταρίνη, ποβιδόνη K-90, πολυαιθυλενογλυκόλη 1450, methacrylic acid ethyl ecrylate copolymer dispersion, διοξείδιο πυριτίου, κιτρικός τριεθυλεστέρας.

Μελάνη εκτύπωσης: Shellac Glaze, Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172) και υδροξείδιο του αμμωνίου.

**Εμφάνιση του Wellbutrin XR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Wellbutrin XR 150 mg είναι στρογγυλά με κρεμμώδες λευκό έως ανοιχτό κίτρινο χρώμα με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το “GS5FV” στη μία πλευρά και κενή την άλλη πλευρά. Διατίθενται σε λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο των 7, 30 ή 90 (3X30) δισκίων.

Τα δισκία Wellbutrin XR 300 mg είναι στρογγυλά με κρεμμώδες λευκό έως ανοιχτό κίτρινο χρώμα με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το GS5YZ” στη μία πλευρά και κενή την άλλη πλευρά. Διατίθενται σε λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο των 7, 30 ή 90 (3X30) δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα είναι η GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής του Wellbutrin XR είναι η Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Odesloe, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Wellbutrin XR: Αυστρία, Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Κύπρος, Ελλάδα, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Ελβετία, Ολλανδία.

Wellbutrin: Ιταλία

Elontril: Αυστρία, Τσεχία, Εσθονία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λιθουανία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Ολλανδία

Magerion: Γερμανία

Wellbutrin Retard: Ισλανδία, Νορβηγία

Voxra: Φινλανδία. Σουηδία

Carmubine: Αυστρία

Bupropion Hydrochloride GSK: Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**