

Příbalová informace: informace pro uživatele

Wellbutrin SR 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (bupropioni hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- 1) Co je přípravek Wellbutrin SR a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wellbutrin SR užívat
- 3) Jak se přípravek Wellbutrin SR užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Jak přípravek Wellbutrin SR uchovávat
- 6) Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wellbutrin SR a k čemu se používá

Přípravek Wellbutrin SR patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva. Užívá se k léčbě deprese.

Přípravek Wellbutrin SR účinkuje prostřednictvím ovlivnění dvou chemických látek v mozku, u kterých se předpokládá, že pomáhají regulovat náladu (dopamin a noradrenalin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wellbutrin SR užívat

Neužívejte přípravek Wellbutrin SR

- jestliže jste alergický(á) na bupropion nebo na kteroukoli další složku přípravku Wellbutrin SR (uvedenou v bodě 6);
 - jestliže máte sklony ke vzniku křečí, jako např. epilepsii;
 - jestliže máte nádor mozku nebo míchy;
 - jestliže obvykle konzumujete velké množství alkoholu a nyní jste s jeho konzumací přestal(a) nebo plánujete přestat během léčby přípravkem Wellbutrin SR;
 - jestliže jste nedávno přestal(a) užívat benzodiazepiny nebo jim podobné látky (léky na zklidnění nebo na spaní) nebo pokud plánujete ukončení jejich užívání v průběhu léčby přípravkem Wellbutrin SR;
 - jestliže užíváte jakékoli jiné léky, které obsahují bupropion (jako např. přípravky k odvykání kouření);
 - jestliže máte poruchu příjmu potravy nebo jste jí měl(a) kdykoli v minulosti (např. bulimie nebo anorexie);
 - jestliže máte závažné onemocnění jater;
 - jestliže užíváte další léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jste je užíval(a) během posledních 14 dnů.
- ➔ Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, neužívejte přípravek Wellbutrin SR, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Přípravek Wellbutrin SR není určen pro osoby mladší 18 let, protože u těchto pacientů nebyly dosud provedeny odpovídající studie. Pokud osoby mladší 18 let užívají antidepresiva, je u nich vyšší riziko výskytu sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování.

Před zahájením léčby přípravkem Wellbutrin SR potřebuje Váš lékař znát určité skutečnosti. To je proto, že některé stavy mohou zvyšovat pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků (viz rovněž *Možné nežádoucí účinky* v bodě 4). Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, bude Vás lékař při užívání přípravku Wellbutrin SR pečlivěji kontrolovat nebo Vám doporučí jinou léčbu.

Křeče (epileptické záchvaty)

U přípravku Wellbutrin SR bylo prokázáno, že u přibližně 1 pacienta z 1 000 způsobuje křeče (epileptické záchvaty) (viz rovněž *Další léčivé přípravky a přípravek Wellbutrin SR* v tomto bodě nebo *Možné nežádoucí účinky* v bodě 4).

Křeče se s větší pravděpodobností objeví:

- pokud pravidelně konzumujete velké množství alkoholu;
- pokud pravidelně užíváte léky, o kterých je známo, že snižují práh pro vznik záchvatů (např. přípravky k léčbě některých duševních poruch, přípravky k léčbě alergií s tlumivým účinkem, tramadol k léčbě silné bolesti);
- pokud máte cukrovku (diabetes);
- pokud užíváte stimulantia nebo jiné léky ke kontrole tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu;
- pokud máte mozkový nádor;
- pokud jste někdy měl(a) křeče;
- pokud jste někdy prodělal(a) těžký úraz hlavy;
- pokud užíváte léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko vzniku křečí.

Pokud se u Vás v průběhu léčby objeví křeče:

- ➔ Přestaňte užívat přípravek Wellbutrin SR a už jej nikdy znovu neužívejte. Poradte se se svým lékařem.

Bipolární porucha (extrémní výkyvy nálady)

Pokud máte bipolární poruchu, může přípravek Wellbutrin SR přivodit epizodu této nemoci.

- ➔ Pokud se vám toto přihodí, okamžitě se poradte se svým lékařem.

Vyšší riziko nežádoucích účinků může být:

- pokud máte potíže s játry nebo ledvinami;
- pokud je vám více než 65 let.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může být nutné podávat nižší dávky nebo Vám budou během užívání přípravku Wellbutrin SR prováděny podrobnější prohlídky (viz *Jak se přípravek Wellbutrin SR užívá* v bodě 3).

Sebevražedné myšlenky nebo zhoršení zdravotního stavu

Osoby, které trpí depresí, mohou mít občas myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky. Tyto myšlenky mohou být intenzivnější při prvním zahájení léčby antidepresivy. U všech těchto léků trvá vždy určitou dobu, než dojde k rozvinutí jejich plného účinku - někdy jsou to i týdny.

Tyto myšlenky se u Vás objeví s větší pravděpodobností:

- pokud jste již někdy dříve měl(a) myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky;
- je-li Vám méně než 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli objeví myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky:

- ➔ Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Může Vám pomoci, pokud řeknete svému příbuznému nebo blízkému příteli, že trpíte depresí a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je rovněž požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se u Vás deprese zhoršuje, nebo pokud mají obavy týkající se změn Vašeho chování.

Vysoký krevní tlak a přípravek Wellbutrin SR

U některých osob užívajících přípravek Wellbutrin SR může dojít k vzestupu krevního tlaku, který může vyžadovat léčbu. Pokud již před léčbou máte vysoký krevní tlak, může dojít k jeho zhoršení. Toto je více pravděpodobné, pokud užíváte nikotinové náplasti jako pomoc při odvykání kouření.

➔ Pokud máte vysoký krevní tlak, sdělte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Wellbutrin SR

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte některý z následujících léků, existuje vyšší riziko vzniku křečí než obvykle [viz rovněž *Křeče (epileptické záchvaty)* výše v tomto bodě]:

- stimulantia nebo jiné léky ke kontrole tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu;
- léky k léčbě cukrovky (diabetu);

➔ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete užívat přípravek Wellbutrin SR.

Pokud užíváte některý z následujících léků, existuje vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků nebo jiných problémů, než obvykle (viz rovněž *Neužívejte přípravek Wellbutrin SR* v bodě 2):

- další léky k léčbě deprese (jako např. desipramin) nebo další léky k léčbě duševních onemocnění;
 - léky k léčbě Parkinsonovy choroby (jako např. levodopa, amantadin nebo orfenadrin);
 - karbamazepin, fenobarbital, fenytoin k léčbě epilepsie nebo některých duševních onemocnění;
 - některé léky k léčbě nádorových onemocnění (jako např. cyklofosfamid, ifosfamid nebo tamoxifen);
 - tiklopidin nebo klopidogrel, užívané převážně k léčbě srdečního onemocnění nebo cévní mozkové příhody;
 - některé beta-blokátory, užívané převážně k léčbě vysokého krevního tlaku;
 - některé léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu;
 - ritonavir nebo efavirenz, léky k léčbě HIV infekce;
 - nikotinové náplasti (viz *Vysoký krevní tlak a přípravek Wellbutrin SR* v bodě 2).
- ➔ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Wellbutrin SR může snižovat účinky některých dalších léků:

- pokud užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu.
➔ Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude nutné změnit léčbu deprese.
- pokud užíváte digoxin k léčbě srdečních obtíží.
➔ Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude lékař muset upravit dávku digoxinu.

Alkohol a přípravek Wellbutrin SR

Některé osoby mohou být citlivější k účinkům alkoholu, pokud užívají přípravek Wellbutrin SR. Váš lékař Vám pravděpodobně doporučí, abyste během léčby přípravkem Wellbutrin SR nekonzumoval(a) alkohol, nebo abyste jej konzumoval(a) v co nejmenším množství.

Laboratorní testy

Přípravek Wellbutrin SR může ovlivňovat výsledky některých laboratorních testů, které se používají ke stanovení jiných léků. Pokud Vám má být provedený laboratorní test, sdělte svému lékaři nebo v nemocnici, že užíváte přípravek Wellbutrin SR.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, nebo pokud těhotenství plánujete, neužívejte přípravek Wellbutrin SR bez toho, abyste se poradila se svým lékařem. Váš lékař zváží prospěch

z léčby přípravkem Wellbutrin SR během těhotenství pro Vás a rizika pro Vaše dítě. Některé ze studií zaznamenaly zvýšení rizika vrozených vad, zejména vad srdce u dětí, jejichž matky užívaly přípravek Wellbutrin SR. Není známo, zda tyto vady byly způsobeny užíváním přípravku Wellbutrin SR.

Při léčbě přípravkem Wellbutrin SR se nedoporučuje kojit. Složky přípravku mohou procházet do mateřského mléka a mohou poškodit Vaše dítě. Promluvte si o tom se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Wellbutrin SR může ovlivňovat schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

→ Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje dříve, než si budete jist(a), zda nejste přípravkem Wellbutrin SR nijak ovlivněn(a).

3. Jak se přípravek Wellbutrin SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku se užívá

Obvyklá zahajovací dávka je jedna 150mg tableta jednou denně.

Pokud nedojde ke zlepšení deprese, může lékař dávku zvýšit na 150 mg dvakrát denně. Pokud se zlepšení neobjeví ani po několika dalších týdnech, lze dávku zvýšit až na maximální dávku 200 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze ale podat pouze v případě, že jsou dostupné tablety o síle 200 mg. Pokud užíváte tablety přípravku Wellbutrin SR dvakrát denně, ponechejte mezi dávkami odstup alespoň 8 hodin. Neužívejte přípravek Wellbutrin SR krátce před spaním, protože může způsobovat obtíže s usínáním.

U některých pacientů může být nutná nižší dávka přípravku Wellbutrin SR, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků:

- pokud jste starší 65 let;
- pokud máte onemocnění jater nebo ledvin.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jak se tablety užívají

Spolkněte tablety přípravku Wellbutrin SR celé. Nežvýkejte je, nedrťte ani nerozlamujte - pokud byste to udělal(a), lék by se do těla uvolnil příliš rychle, což by s velkou pravděpodobností vedlo ke vzniku nežádoucích účinků, včetně křečí.

Jak dlouho se přípravek Wellbutrin SR užívá

Neužívejte více přípravku Wellbutrin SR, než Vám doporučil Váš lékař. K dosažení plného účinku léku je potřeba dostatečný čas, někdy i týdny.

Pravidelně kontaktujte svého lékaře, aby mohl rozhodnout, jak dlouho bude nutné pokračovat v léčbě přípravkem Wellbutrin SR. Pokud se budete cítit lépe, může Vám lékař i přesto doporučit pokračovat v užívání léku, aby se zabránilo návratu deprese.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Wellbutrin SR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující tabletu v obvyklý čas.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Wellbutrin SR, než jste měl(a)

Neužívejte více tablet, než Vám doporučil Váš lékař. Pokud užijete více tablet přípravku Wellbutrin SR, je větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, včetně křečí.

→ Neváhejte a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Wellbutrin SR.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Wellbutrin SR

Nepřestávejte užívat přípravek Wellbutrin SR, pokud Vám tak neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Křeče (epileptické záchvaty)

Křeče se mohou objevit u přibližně 1 z 1000 pacientů užívajících přípravek Wellbutrin SR. Příznaky epileptického záchvatu zahrnují konvulze (svalové záškuby, křeče) a obvykle ztrátu vědomí. Osoba, která prodělala epileptický záchvat, může být zmatená a nemusí si pamatovat, co se stalo. Křeče (epileptické záchvaty) se objeví s větší pravděpodobností, pokud užijete příliš mnoho přípravku Wellbutrin SR, pokud užíváte některé další léky, nebo pokud máte vyšší riziko vzniku křečí, než je obvyklé (viz *Upozornění a opatření* v bodě 2).

➔ Pokud proděláte epileptický záchvat, neužívejte již žádnou další tabletu přípravku Wellbutrin SR. Jakmile se zotavíte, kontaktujte svého lékaře.

Závažné alergické reakce

Velmi vzácně (až 1 osoba z 10 000) se mohou objevit potenciálně závažné alergické reakce na přípravek Wellbutrin SR. Příznaky alergických reakcí zahrnují:

- kožní vyrážka, která se může přeměňovat v puchýře a může vypadat jako malé terčiky (centrální tmavé tečky ohraničené světlejší oblastí a s tmavým lemem na okraji - erythema multiforme);
- rozptýlená vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zvláště v okolí úst, nosu, očí a genitálu (Stevens-Johnsonův syndrom);
- neobvyklá dušnost nebo obtíže s dýcháním;
- otoky očních víček, rtů nebo jazyka;
- bolest svalů nebo kloubů;
- kolaps nebo přechodná ztráta vědomí.

➔ Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky alergické reakce, neužívejte už tablety přípravku Wellbutrin SR. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 osobu z 10:

- obtíže se spaním (nespavost);
- bolest hlavy, sucho v ústech;
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- horečka, závrať, pocení, kožní vyrážka (v některých případech na podkladě alergické reakce), svědění;
- třes, pocit slabosti, bolest na hrudi;
- pocit úzkosti nebo rozrušení;
- bolest břicha, zácpa, změny chuti, ztráta chuti k jídlu (anorexie);
- zvýšení krevního tlaku (občas závažné), zrudnutí;
- přetrvávající hučení v uších (ušní šelest), poruchy zraku.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihovat až 1 osobu ze 100:

- pocity deprese (viz rovněž *Upozornění a opatření* v bodě 2);
- pocit zmatenosti;
- potíže se soustředěním;

- zrychlený tlukot srdce;
- ztráta tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- křeče (epileptické záchvaty, viz úvod tohoto bodu).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihovat až 1 osobu z 10 000:

- závažné alergické reakce (viz úvod tohoto bodu);
- agresivita, nepřátelství, podrážděnost nebo neklid, zvláštní sny nebo noční můry;
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, nemají vnější podnět (halucinace), pocit odosobnění, zdání neskutečnosti sama sebe (depersonalizace), mylný smyslový vjem, přelud (iluze), chorobné představy o vlastním ohrožení, stihomam (paranoia);
- krátkodobá ztráta vědomí;
- záškuby, nekontrolovatelné svalové křeče (spazmy), nekontrolované pohyby, potíže s chůzí nebo koordinací (ataxie);
- brnění nebo znecitlivění;
- mdloby, pocit na omdlení při náhlém postavení, způsobený poklesem krevního tlaku;
- zrychlený nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace);
- častější nebo méně časté močení, než je obvyklé;
- inkontinence moči (nedobrovolné močení, únik moči);
- žlutavé zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka), zánět jater (hepatitida);
- rozšíření krevních cév (vazodilatace);
- závažné kožní reakce, zhoršení lupénky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- změny hladin cukru v krvi.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily jen u malého počtu osob, ale jejich přesná frekvence není známa:

- myšlenky na sebepoškozování nebo sebevražedné myšlenky při užívání přípravku Wellbutrin nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2, *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wellbutrin užívat*). Pokud se u Vás tyto myšlenky objeví, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici.**
- ztráta kontaktu s realitou, poruchy myšlení a úsudku (*psychóza*); další příznaky mohou zahrnovat halucinace a/nebo bludy;
- snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie);
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wellbutrin SR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wellbutrin SR obsahuje

Léčivou látkou je bupropioni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje bupropioni hydrochloridum 150 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, monohydrát cystein-hydrochloridu, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, karnaubský vosk, černý inkoust [čištěná voda, černý oxid železitý (E172), isopropylalkohol, propylenglykol (E1520), hypromelosa 2910/06 (E464)].

Jak přípravek Wellbutrin SR vypadá a co obsahuje toto balení

150mg tablety jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety a s bílým jádrem s černým nápisem GXCH7 na jedné straně.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou baleny do PA-Al-PVC/papír-Al blistrů zabezpečených proti otevření dětmi. Blistry jsou uloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

Balení obsahující 30, 60 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka, Poznań
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 11. 2018

Na blistru je pojem tablety s prodlouženým uvolňováním nahrazen pojmem tablety.