

Indlægsseddel: Information til brugeren

Wellbutrin® 150 mg depottabletter

Bupropionhydrochlorid

03-2017
P125353-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wellbutrin
3. Sådan skal du tage Wellbutrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Wellbutrin er et lægemiddel, der kan hjælpe dig med at holde op med at ryge. Det bør anvendes samtidig med vejledning, eksempelvis i form af et støtteprogram.

Wellbutrin vil være mest effektiv, hvis du er fast besluttet på at holde op med at ryge. Spørg lægen eller apotekspersonalet om råd om behandling og anden støtte til at holde op med at ryge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wellbutrin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Wellbutrin, hvis du

- er allergisk over for bupropion eller et af de øvrige indholdsstoffer i Wellbutrin (angivet i afsnit 6).
- hvis du bruger anden medicin, som indeholder bupropion.
- lider af eller tidligere har haft sygdomme med krampeanfald, såsom epilepsi.
- har eller har haft spiseforstyrrelser (f.eks. bulimi eller anorexia nervosa).
- har en alvorlig leversygdom, såsom skrumpelever.
- har eller har haft en hjernesvulst.
- normalt drikker meget alkohol og lige er holdt op, eller planlægger at holde op, mens du bruger Wellbutrin.
- for nylig er holdt op med at bruge beroligende lægemidler eller medicin mod angst (især benzodiazepiner eller lignende medicin), eller hvis du holder op, mens du tager Wellbutrin.
- har eller har haft en mani-depressiv lidelse (ekstreme humørsvingninger), da Wellbutrin kan udløse en episode af denne lidelse.
- bruger medicin til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, kaldet monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere), eller har brugt denne medicin indenfor de sidste 14 dage. Tal med lægen om, hvor lang tid der skal gå mellem behandling med de to typer medicin.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du straks kontakte lægen og lade være med at tage Wellbutrin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Wellbutrin.

Børn og unge

Wellbutrin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Voksne

Krampeanfald

Krampeanfald er set hos ca. 1 ud af 1000 personer, der tager Wellbutrin (se også *”Brug af anden medicin sammen med Wellbutrin”* senere under dette afsnit og afsnit 4 *”Bivirkninger”* for yderligere oplysninger). Krampeanfald er mere hyppige:

- hvis du jævnligt drikker meget alkohol.
- hvis du har sukkersyge og er i behandling med insulin eller tabletter.
- hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig hovedskade.

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Wellbutrin, medmindre du har talt med lægen og I er blevet enige om, at det er nødvendigt for dig at tage Wellbutrin.

Hvis du får krampeanfald under behandlingen: **Stop med at tage Wellbutrin. Kontakt lægen.**

Du kan have større risiko for bivirkninger:

- **hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.**
- **hvis du er over 65 år.**

Du vil have brug for at tage en lavere dosis (*se afsnit 3*) og blive fulgt nøje af lægen, mens du tager Wellbutrin.

Hvis du har eller har haft psykiske lidelser

Nogle personer, der tager Wellbutrin har haft hallucinationer eller vrangforestillinger (ser, hører eller tror ting, der ikke er der), forstyrrede tanker eller ekstreme humørsvingninger. Disse bivirkninger ses oftere hos personer, der tidligere har haft psykiske lidelser.

Hvis du føler dig deprimeret eller får tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmord

Nogle personer bliver deprimerede, når de holder op med at ryge. Sommetider kan de have tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Disse

symptomer er set hos personer, der tager Wellbutrin, oftest i de første par uger af behandlingen.

Hvis du føler dig deprimeret eller får tanker om at begå selvmord: **Kontakt straks lægen eller tag straks på hospitalet.**

Forhøjet blodtryk og Wellbutrin

Nogle personer i behandling med Wellbutrin har udviklet forhøjet blodtryk, der kræver behandling. Hvis du allerede har forhøjet blodtryk, kan dette blive værre. Risikoen er større, hvis Wellbutrin anvendes i kombination med nikotinplastre til rygeophør.

Du vil få målt dit blodtryk før du starter med og mens du tager Wellbutrin, især hvis du har forhøjet blodtryk i forvejen. Hvis du anvender nikotinplastre samtidig med Wellbutrin, bør dit blodtryk kontrolleres ugentligt under behandlingen. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Wellbutrin, hvis dit blodtryk stiger.

Brug af anden medicin sammen med Wellbutrin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der kan være større risiko end normalt for krampeanfald, hvis du bruger:

- medicin mod depression eller andre psykiske lidelser (se også *”Tag ikke Wellbutrin”* i begyndelsen af afsnit 2)
- theophyllin mod astma eller lungelidelser
- tramadol (stærk smertestillende medicin)
- medicin mod malaria
- stimulerende eller appetitnedsættende midler
- steroider (undtagen cremer og lotion for øjen- og hudproblemer)
- antibiotika af typen quinoloner
- nogle typer af antihistaminer, der primært anvendes til behandling af allergi, som kan være sløvende
- medicin mod sukkersyge.

Kontakt straks lægen inden du bruger Wellbutrin, hvis du bruger nogle af disse lægemidler. (se afsnit 3 *”Nogle kan have behov for en lavere dosis”*).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Wellbutrin eller øge risikoen for bivirkninger. Dette gælder for følgende:

- medicin mod depression (f.eks. desipramin, imipramin, paroxetin) eller andre psykiske lidelser (f.eks. risperidon, thioridazin)
- medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa, amantadin, eller orphenadrin)
- carbamazepin, phenytoin eller valproat, til behandling af epilepsi eller visse psykiske lidelser
- nogle typer af medicin til behandling af kræft (f.eks. cyclophosphamid, ifosfamid)
- ticlopidin eller clopidogrel, oftest anvendt til behandling af hjertelidelser eller slagtilfælde
- nogle betablokkere (f.eks. metoprolol), oftest anvendt til behandling af forhøjet blodtryk
- nogle typer af medicin til behandling af hjertearytmier (f.eks. propafanon, flecainid)
- ritonavir eller efavirenz, til behandling af hiv-infektion.

Kontakt lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil opveje de fordele og ulemper, der er for dig ved at tage Wellbutrin, eller beslutte at ændre dosis af anden medicin, som du tager.

Wellbutrin kan nedsætte virkningen af anden medicin:

- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft.

Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendig at skifte til en anden behandling for rygestop.

- hvis du tager digoxin for dit hjerte. Kontakt lægem, hvis dette gælder for dig. Din læge kan overveje at justere din digoxin dosis.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af nogle typer medicin, når du holder op med at ryge. Når du ryger, kan de kemikalier der bliver optaget i kroppen medføre, at nogle typer medicin har nedsat virkning. Når du holder op med at ryge, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse typer medicin, da du ellers vil kunne få bivirkninger.

Kontakt lægen, hvis du tager anden medicin og oplever nye symptomer, som du tror, kan være bivirkninger.

Brug af Wellbutrin sammen med alkohol

Nogle personer oplever, at de er mere følsomme overfor alkohol, når de bruger Wellbutrin. Lægen kan råde dig til at holde dig fra alkohol, mens du tager Wellbutrin, eller til at prøve at drikke så lidt som muligt. Hvis du har et stort alkoholforbrug nu, bør du ikke stoppe pludseligt, da det kan øge risikoen for krampeanfald.

Laboratorieprøver

Wellbutrin kan påvirke prøveresultater ved nogle typer af laboratorieanalyser til påvisning af andre stoffer. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Wellbutrin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Nogle, men ikke alle undersøgelser, har vist en øget risiko for misdannelser, særligt hjertemisdannelser, hos børn hvis mødre brugte Wellbutrin. Det vides ikke, hvorvidt disse misdannelser var forårsaget af Wellbutrin.

Amning

Indholdsstofferne i Wellbutrin går over i modermælken. Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Wellbutrin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Wellbutrin kan give bivirkninger (svimmelhed), der kan påvirke din koncentrationsevne og dømmekraft. Hvis du bliver påvirket af medicinen, må du ikke køre bil eller motorcykel og lade være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Wellbutrin

Tag altid Wellbutrin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan starter du behandlingen og så meget skal du tage		
• Påbegynd behandlingen med Wellbutrin mens du stadig ryger.		
• Fastsæt en Stop-Dag, hvor du holder op med at ryge, helst i anden uge af behandlingen.		
Uge 1	Dag 1 til 6	Tag 1 depottablet (150 mg) dagligt.
	Dag 7	Dosis øges til 1 depottablet 2 gange dagligt . Stop med at ryge i denne uge, på din fastsatte Stop-Dag .
Uge 2	Fortsæt med at tage 1 depottablet 2 gange daglig . Stop med at ryge i denne uge, på din fastsatte Stop-Dag .	
Uge 3 til 9	Fortsæt med at tage 1 depottablet 2 gange daglig , i op til 9 uger. Hvis det ikke er lykkedes dig at holde op med at ryge efter 7 uger, kan lægen råde dig til at stoppe med at tage Wellbutrin. Lægen kan råde dig til at trappe gradvist ned med Wellbutrin efter 7-9 uger.	

Nogle kan have behov for en lavere dosis

- da de kan have større risiko for at få bivirkninger
- hvis du er over 65 år
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du har risiko for at få krampeanfald (se *”Advarsler og forsigtighedsregler”* og *”Brug af anden medicin sammen med Wellbutrin”* i afsnit 2):

Den højeste anbefalede dosis er **1 depottablet (150 mg) daglig**.

Sådan tages Wellbutrin depottabletter
Wellbutrin depottabletter bør tages med mindst 8 timers mellemrum. Tag ikke Wellbutrin lige før sengetid – det kan give problemer med at sove.

Du kan tage Wellbutrin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Wellbutrin depottabletter skal synkes hele.
Depottabletterne må ikke knuses, tygges eller deles, da det kan betyde, at medicinen bliver frigivet til kroppen for hurtigt. Dette kan øge risikoen for bivirkninger, herunder krampeanfald.

Hvis du har taget for mange Wellbutrin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Wellbutrin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager for mange Wellbutrin, kan du have større risiko for krampeanfald eller andre bivirkninger. **Vent ikke.** Kontakt straks lægen eller skadestuen.

Hvis du har glemt at tage Wellbutrin

Hvis du har glemt en dosis, skal du springe den over og tage næste depottablet, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Wellbutrin

Det kan være nødvendigt for dig at tage Wellbutrin i op til 7 uger for at få den fulde virkning af behandlingen.

Du må ikke holde op med at tage Wellbutrin uden at have talt med lægen først. Det kan være nødven-digt at nedtrappe behandlingen gradvist.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Krampeanfald

Omtrent 1 ud af 1.000 af de personer, der tager Wellbutrin, er i risiko for at få krampeanfald. Symptomer på krampeanfald er kramper og oftest bevidstløshed. Personer, der får krampeanfald, kan være forvirrede bagefter og kan muligvis ikke huske, hvad der er sket.

Der er større risiko for krampeanfald, hvis du tager for meget, hvis du tager anden medicin, eller hvis du har en højere risiko end normalt for at få krampeanfald (se afsnit 2).

Hvis du får krampeanfald, så fortæl det til lægen, når du er kommet dig. Du må ikke tage mere Wellbutrin.

Overfølsomhedsreaktioner

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner overfor Wellbutrin ses sjældent (hos 1 ud af 1.000 personer). Symptomer på overfølsomhedsreaktion er:

- udslæt (kløende, knoldet udslæt). Nogle udslæt kræver hospitalsbehandling, særligt hvis du også er øm i munden eller øjnene
- unormal hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsproblemer
- hævede øjenlåg, læber eller tunge
- smerter i muskler eller led
- kollaps eller bevidstløshed.

Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på overfølsomhedsreaktion. Du må ikke tage mere Wellbutrin.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- depression (se også *”Advarsler og forsigtighedsregler”* under afsnit 2)
- uro eller angst
- koncentrationsbesvær
- rysten
- hovedpine
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter eller andre mavegener (såsom forstoppelse), smagsforstyrrelser, mundtørhed
- feber, svimmelhed, svedtendens, udslæt (nogle gange på grund af overfølsomhedsreaktion), kløe.
- problemer med at sove (vær opmærksom på ikke at tage Wellbutrin lige før sengetid).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- tinnitus (ringen for ørerne), synsforstyrrelser
- forhøjet blodtryk (nogle gange alvorligt), rødmen
- appetitmangel
- kraftsløshed
- brystsmerter
- forvirring
- hurtig puls.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- krampeanfald (se starten af dette afsnit)
- muskelsammentrækninger, muskelstivhed, ukontrollerede bevægelser, problemer med at gå eller med koordinering (ataksi)
- hjertebanken
- besvimelse, svimmelhed når man rejser sig pludseligt på grund af fald i blodtryk

- iritabilitet, fjendtlig adfærd, unormale drømme (herunder mareridt)
- hukommelsestab
- føleforstyrrelser
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner; udslæt samtidig med led- og muskelsmerter (se starten af dette afsnit)
- vandladningsforstyrrelser
- alvorlige udslæt, der kan omfatte munden og andre dele af kroppen og som kan være livstruende
- forværring af psoriasis (røde fortykkede hudområder)
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), forøget niveau af leverenzymer, leverbetændelse
- ændringer i blodsukkerværdier
- følelse af uvirkelighed eller fremmedhed (depersonalisation); se eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rastløshed, aggressivitet
- vrangforestillinger, overdreven mistænksomhed (paranoia).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger kan forekomme hos et lille antal personer, men frekvensen kendes ikke:

- tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord, enten mens de har taget Wellbutrin, eller umiddelbart efter de har stoppet behandlingen (se afsnit 2 *”Det skal du vide, før du begynder at tage Wellbutrin”*)
- Hvis du får disse tanker, kontakt straks lægen eller tag på skadestuen
- manglende kontakt med virkeligheden og ude af stand til at tænke klart (*psykose*). Andre symptomer kan være hallucinationer og/eller vrangforestillinger
- nedsat antal røde blodceller (anæmi), nedsat antal hvide blodceller (leukopeni) og nedsat antal blodplader (trombocytopeni).

Virkning af rygeophør

Personer, der holder op med at ryge, oplever ofte nikotinabstinens. Dette kan også påvirke personer, der tager Wellbutrin. Symptomer på nikotinabstinens omfatter:

- søvnbesvær
- rysten eller svedtendens
- uro, angst eller depression, sommetider med tanker om selvmord.

Tal med lægen, hvis du er usikker på, hvordan du har det.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Wellbutrin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Wellbutrin i original emballage.

Brug ikke Wellbutrin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Wellbutrin indeholder:

- Aktivt stof: bupropionhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, cystein hydrochloride monohydrate, magnesiumstearat, macrogol 400, carnaubavoks, titandioxid E171, sort jernoxid E172, isopropylalkohol, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Wellbutrin er en rund, hvid depottablet mærket GX CH7 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Wellbutrin fås i en pakningsstørrelse á 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Wellbutrin® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2017