

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**WELLBUTRIN®****150 mg filmoovertrukne depottabletter**
Bupropionhydrochlorid

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 Wellbutrin 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. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 anvendes som hjælpemiddel til rygeophør hos nikotinafhængige sammen med rådgivning.

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

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

- Hvis du er overfølsom over for bupropionhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Wellbutrin (angivet i punkt 6).
- Hvis du har eller har lidt af krampeanfald,
- Hvis du har eller har haft en svulst i hjernen eller rygmarv,
- Hvis du lige er stoppet med at drikke alkohol eller med at tage visse typer beroligende medicin (benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende stoffer),
- Hvis du har eller har lidt af spiseforstyrrelser (bulimi eller anorexia nervosa),
- Hvis du har alvorlig skrumpelever,
- Hvis du har eller har lidt af mani/depressiv sygdom,
- Hvis du er i behandling med anden medicin, der indeholder bupropion.
- Hvis du 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.

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Wellbutrin**

- Hvis du har eller har haft sygdomme, som kan medføre kramper.
- Hvis du tager medicin, der er kendt for at nedsætte krampetærsklen, se "Brug af anden medicin".
- Hvis du har haft slægt hovedet og i den forbindelse har haft hjerne-rystelse/kraniebrud.
- Hvis du har et alkoholmisbrug.
- Hvis du har sukkersyge og behandles med medicin herfor.
- Hvis du tager stimulerende eller appetithæmmende medicin.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.

Hvis du får kramper, mens du tager Wellbutrin, bør du tale med din læge om at stoppe behandlingen.

Hvis du får allergiske reaktioner, bør du tale med din læge om at stoppe behandlingen. Allergiske symptomer kan være hududslæt, kløe, nældefeber eller brystsmerte, mens alvorligere reaktioner kan være hævelse under huden og i slimhinderne, åndenød og astmalignende anfald, anafylaktisk shock, muskelsmerter og feber i forbindelse med udslæt.

Inden du starter behandlingen skal du have målt dit blodtryk.

Hvis du bruger nikotinholdig medicin sammen med Wellbutrin bør du have dit blodtryk målt en gang om ugen under behandlingen.

Ophør med nikotin kan forårsage nedtrykt sindstilstand. Der er en risiko for depression forbundet med selvmord, hos personer der holder op med at ryge, og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Du, dine pårørende og den behandlende læge bør derfor i den periode være opmærksom på behovet for overvågning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Wellbutrin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Wellbutrin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- At nedsætte krampetærsklen, f.eks. medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika, antidepressiva), malariamidler, medicin mod smerte (tramadol), medicin mod astma (theofyllin), steroider i form af tabletter eller indsprøjtning, en bestemt type antibiotika (quinoloner) eller sløvende antihistaminer.
- Depressin (desipramin, imipramin, paroxetin, citalopram, clomipramin, fluvoxamin).
- Forhøjet blodtryk (betablokkere, f.eks. metoprolol).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (propafenon, flecainid).
- Kræft (cyclophosphamid, ifosfamid, tamoxifen).
- Blodpropper (ticlopidin og clopidogrel).
- Epilepsi (carbamazepin, phenytoin, valproat).
- HIV (Ritonavir, efavirenz).
- Psykiske lidelser (risperidon, thioridazon, clozapin, olanzapin).
- Stærke smerter (pentazocin).
- Parkinsons syge (orphenadrin, levodopa, amantadin).
- Depression (MAO-hæmmere).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Wellbutrin sammen med mad og drikke

- Du kan tage Wellbutrin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Under behandlingen bør du mindske eller helt undgå indtagelse af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Du bør ikke tage Wellbutrin, hvis du er gravid. Hvis du er gravid bør du holde op med at ryge, men uden brug af medicin.

Amning:

- Du bør ikke amme, hvis du tager Wellbutrin, da Wellbutrin udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Wellbutrin kan give bivirkninger som svimmelhed og omtågethed, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Wellbutrin

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

Depottabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (11/2 dl). Depottabletterne bør synkes hele. Depottabletterne bør ikke knuses, tygges eller deles da det kan medføre forhøjet risiko for bivirkninger, herunder kramper.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

Du skal starte med behandlingen, mens du stadig ryger. En rygestopdato bør fastsættes inden for de første 2 ugers behandling med Wellbutrin, helst i den anden uge.

Startdosis er 1 depottablet dagligt i 6 dage. På den 7. dag øges dosis til 1 depottablet to gange dagligt. Der bør gå mindst 8 timer mellem doserne. Maksimal enkelt-dosis er 1 depottablet (150 mg), og total daglig dosis må ikke overskride 2 depottabletter (300 mg).

Søvnløshed er en almindelig bivirkning, som kan mindskes ved, at Wellbutrin ikke gives ved sengetid (forudsat at der er mindst 8 timer mellem doserne). Behandlingens varighed er 7-9 uger. Hvis der ikke er set effekt efter 7 uger, bør behandlingen afbrydes.

Ældre:

Det er her nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge:

Du må ikke bruge Wellbutrin til børn og unge, da erfaring savnes.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er her nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Wellbutrin

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Wellbutrin, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Udover de nævnte bivirkninger er der set døsighed, tab af bevidsthed og/eller EKG forandringer såsom hjerterytmeforstyrrelser og uregelmæssig eller hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Wellbutrin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Wellbutrin

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Det kan være nødvendigt at nedtrappe behandlingen gradvist.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Selvmordstanker og -handling. Kontakt lægen.
- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløs uro, angst, søvnløshed.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. nældefeber.
- Rysten, koncentrationsbesvær, hovedpine, svimmelhed, smagsforstyrrelser.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Wellbutrin i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Gener fra mave-tarmkanalen herunder kvalme og opkastning, mavesmerter, forstoppelse.
- Udslæt, kløe, svedtendens.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødmen.
- Appetitmangel/madlede.
- Forvirring.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Brystsmerter, kraftsløshed/træthed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Ledsmerter, muskelsmerter og overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Hjertebanken.
- Ændringer i blodsukkerværdier.
- Irritabilitet, fjendtlig adfærd, depersonalisation (virkeligheds eller fremmedfølelse over for egen person, udseende eller legeme), abnorme drømme og mareridt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Usikre bevægelser, ukoordination, hukommelsessvækkelse, fornemmelse af snurren og prikken i huden.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme).
- Udvidelse af kar og svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk der optræder ved stillingsskift.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben samt forværring af psoriasis.
- Hurtige små muskelsammentrækninger.
- Ændret vandladning (hyppighed/tilbageholdelse).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Vrangforestillinger, paranoide forestillinger, rastløshed.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Wellbutrin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.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.
- Tag ikke Wellbutrin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Wellbutrin ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Wellbutrin i original emballage.

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

6. Yderligere oplysninger

Wellbutrin, 150 mg, filmoverttrukne depottabletter indeholder:

Bupropionhydrochlorid 150 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, cysteinhydrochloridmonohydrat, magnesiumstearat, macrogol 400, carnaubavoks, rensat vand, isopropylalkohol, propylenglycol, titandioxid (E 171) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Wellbutrin 150 mg fås i pakninger med 10 filmoverttrukne depottabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstillere:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Wellbutrin også som Zyban.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2015



266770301

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700