

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Wellbutrin XR 300 mg-Retardtabletten

Wirkstoff: Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Wellbutrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellbutrin beachten?
3. Wie ist Wellbutrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wellbutrin aufzubewahren?
6. Inhalt dieser Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wellbutrin und wofür wird es angewendet?

Wellbutrin ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin verschrieben hat, um Ihre Depression zu behandeln. Es reagiert mit bestimmten Substanzen im Gehirn, die Noradrenalin und Dopamin genannt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellbutrin beachten?

Wellbutrin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Bupropionhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion beinhalten**
- **Krampfanfälle in Ihrer Krankengeschichte hatten oder bei Ihnen Epilepsie festgestellt wurde**
- **eine Essstörung haben** oder hatten (zum Beispiel Ess-Brechsucht (Bulimie) oder Magersucht).
- **einen Gehirntumor haben**
- **normalerweise ein starker Trinker** sind der gerade damit aufgehört hat oder dieses plant
- **schwerwiegende Leberprobleme** haben
- **wenn Sie vor kurzem aufgehört haben Beruhigungsmittel zu nehmen** oder wenn Sie während der Behandlung mit Wellbutrin damit aufhören wollen
- **bestimmte Medikamente gegen Depressionen**, sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin und nehmen Sie Wellbutrin vorerst nicht mehr ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin bevor Sie Wellbutrin einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wellbutrin wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es besteht ein Risiko von Gedanken sich selbst das Leben zu nehmen und selbstgefährdendem Verhalten, wenn Kinder und Jugendliche mit Antidepressiva behandelt werden.

Erwachsene

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bevor Sie Wellbutrin einnehmen, wenn Sie

- **regelmäßig viel Alkohol trinken.**
- **Diabetes haben** und dagegen Insulin oder Tabletten verwenden.
- **eine schwere Kopfverletzung haben oder hatten.**

Wellbutrin kann Krampfanfälle verursachen (bei 1 von 1 000 Patienten). Die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkung steigt an, wenn Sie zum oben aufgelisteten Personenkreis gehören. Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, **hören Sie sofort auf, Wellbutrin zu nehmen, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.**

- an einer **bipolaren Erkrankung** leiden (extreme Stimmungsschwankungen), da Wellbutrin eine Episode dieser Krankheit auslösen kann.
- **andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen**, da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Wellbutrin XR zum Serotonin-Syndrom führen kann, einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe „Einnahme von Wellbutrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- **Leber- oder Nierenprobleme** haben, da es dann eher wahrscheinlich ist, dass Nebenwirkungen auftreten.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie noch einmal mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, bevor Sie Wellbutrin nehmen. Er oder sie kann dann Ihrer Behandlung besondere Aufmerksamkeit widmen oder ein anderes Medikament empfehlen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression

Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal dazu kommen, dass Sie daran denken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Einnahme von Wellbutrin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie bestimmte Medikamente gegen Depressionen, sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben informieren Sie

Ihren Arzt/Ihre Ärztin und nehmen Sie Wellbutrin vorerst nicht mehr ein (siehe auch „Wellbutrin darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie **andere Arzneimittel**, Kräuterzubereitungen oder Vitamine einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosierung von Wellbutrin ändern oder andere Produkte empfehlen.

Manche Medikamente vertragen sich nicht mit Wellbutrin und können zum Beispiel das Risiko von Krampfanfällen oder Nebenwirkungen erhöhen. Manche sind unten aufgelistet, aber die Liste ist nicht vollständig.

Das Risiko Krampfanfälle zu erleiden kann erhöht sein bei Einnahme von:

- anderen **Arzneimitteln gegen Depression oder psychiatrische Erkrankungen**
- **Theophyllin** (bei Asthma und Lungenerkrankungen)
- **Tramadol** (starkes Schmerzmittel)
- **Beruhigungsmitteln** oder wenn Sie diese während der Behandlung mit Wellbutrin absetzen (siehe auch „Wellbutrin darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2)
- **Mittel gegen Malaria** (z.B. Mefloquin oder Chloroquin)
- **Stimulanzien oder Arzneimittel zur Gewichtskontrolle** (Appetitzügler)
- **Steroiden (oral oder als Injektion)**
- bestimmten **Antibiotika (Chinolone)**
- bestimmten **Antihistaminika**, die Schläfrigkeit verursachen können
- **Arzneimitteln gegen Diabetes**

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bevor Sie Wellbutrin nehmen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird den Nutzen und das Risiko der Einnahme von Wellbutrin in Ihrem Fall abwägen.

Das Risiko für Nebenwirkungen kann erhöht sein bei Einnahme von:

- anderen **Arzneimitteln gegen Depression** (z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dothiepin, Desipramin, Imipramin) oder gegen andere psychiatrische Erkrankungen (z.B. Clozapin, Risperidon, Thioridazin, Olanzapin). Wellbutrin XR kann mit einigen Arzneimitteln interagieren, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden, und es können Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Körpertemperatur über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, übertriebene Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.
- **Arzneimitteln gegen Parkinson** (Levodopa, Amantadin, Orphenadrin)
- **Arzneimitteln, die den Stoffwechsel von Wellbutrin beeinflussen** (Carbamazepin, Phenytoin, Valproat)
- **manchen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs** (Cyclophosphamid oder Ifosfamid)
- **Ticlopidin oder Clopidogrel** (wird zur Vorbeugung von Schlaganfällen verwendet)
- **manchen Betablockern** (z.B. Metoprolol)
- **Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen** (Propafenon, Flecainid)
- **Nikotinpflastern zur Raucherentwöhnung**

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Wellbutrin einnehmen.

Wellbutrin kann weniger gut wirken,

- wenn Sie **Ritonavir** oder **Efavirenz**, Medikamente zur Behandlung der **HIV-Infektion** einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn das auf Sie zutrifft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird prüfen, wie gut Wellbutrin bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis zu erhöhen oder eine

andere Behandlung für Ihre Depression zu wählen. **Erhöhen Sie Ihre Wellbutrin-Dosis nicht** ohne Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin, da eine Dosiserhöhung das Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich Krampfanfälle) erhöhen kann.

Wellbutrin kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen,

- wenn Sie **Tamoxifen** zur Behandlung von **Brustkrebs** einnehmen.

Wenn das auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Es kann notwendig sein, eine andere Behandlung gegen Ihre Depression zu wählen.

Wenn Sie Digoxin wegen Ihres Herzens einnehmen

Wenn das auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann eine Anpassung der Dosierung von Digoxin in Erwägung ziehen.

Einnahme von Wellbutrin zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Wellbutrin beeinflussen. Wenn beide zusammen genommen werden, kann sich das, wenn auch selten, auf Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand auswirken. Manche Menschen reagieren auf Alkohol empfindlicher wenn sie Wellbutrin nehmen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen empfehlen während der Einnahme von Wellbutrin keinen oder nur sehr wenig Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu trinken. Aber wenn Sie jetzt viel trinken, hören Sie nicht plötzlich damit auf, da sonst das Risiko eines Krampfanfalles besteht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über Alkohol bevor Sie Wellbutrin einnehmen.

Wirkung auf Harntests

Wellbutrin kann Harntests zur Bestimmung von Arzneimitteln beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Harntest notwendig ist, sagen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem Labor, dass Sie Wellbutrin einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Nehmen Sie **Wellbutrin nicht**, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden es sei denn, Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt es Ihnen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin um Rat. Manche, aber nicht alle Studien, berichten vom Risiko einer Zunahme von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys deren Mütter Wellbutrin einnahmen. Es ist nicht bekannt ob dies auf die Einnahme von Wellbutrin zurückzuführen ist.

Die Inhaltsstoffe von Wellbutrin werden in die Muttermilch ausgeschieden. **Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

| | |
|---|---|
|  | Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. |
|---|---|

Falls Sie nach der Einnahme von Wellbutrin benommen oder schwindlig sind, vermeiden Sie es Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Wellbutrin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach **Abstprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin ein**. Die Verschreibung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin ist persönlich auf Sie abgestimmt und kann von der üblichen Dosierung abweichen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann eine Weile dauern bevor Sie sich besser fühlen. Bis das Medikament seine volle Wirkung entfaltet, können Wochen oder Monate vergehen. Auch wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfehlen, Wellbutrin weiter einzunehmen, um einer neuen Depression vorzubeugen.

Dosierung:

Die übliche, für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt **eine** 150 mg Tablette pro Tag.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann die Dosis auf 300 mg pro Tag erhöhen wenn Ihre Depression nach einigen Wochen nicht besser wird.

Nehmen Sie die gesamte Dosis einmal am Morgen und nehmen Sie Wellbutrin nicht öfter als einmal pro Tag.

Die Tablette ist mit einer Hülle umgeben, die das Arzneimittel langsam an Ihren Körper abgibt. Es kann sein, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das wie eine Tablette aussieht. Das ist die leere Tablettenhülle, die Ihr Körper ausscheidet.

Schlucken Sie die Tabletten **als Ganzes**. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerrieben oder zerteilt werden, da sonst der Wirkstoff zu schnell freigesetzt wird und die Gefahr einer Überdosis besteht. Somit ist auch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (einschließlich Krampfanfälle) erhöht.

Manche Patienten bekommen während der **gesamten Behandlungsdauer eine Tablette von 150 mg pro Tag**. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann das so verschreiben, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Anwendungsdauer:

Die Entscheidung über die Dauer der Anwendung sollten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin überlassen. Es können Wochen oder sogar Monate vergehen bis eine Besserung eintritt. Besprechen Sie Ihre Beschwerden regelmäßig mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin um zu entscheiden wie lange Sie Wellbutrin einnehmen. Wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfehlen, Wellbutrin weiterhin einzunehmen, um ein Wiederauftreten der Depression zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Wellbutrin eingenommen haben, als Sie sollten, kann sich das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Bitte wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an das nächste Spital.

Wenn Sie die Einnahme von Wellbutrin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Wellbutrin vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Wellbutrin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung **nicht** ab ohne vorher mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu sprechen. Reduzieren Sie auch nicht die Dosis ohne Wissen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Krampfanfälle:

Ungefähr 1 von 1 000 Personen kann während der Einnahme von Wellbutrin einen Krampfanfall erleiden. Das Risiko ist höher im Fall einer Überdosierung, bei Einnahme bestimmter Medikamente oder wenn bei Ihnen von vornherein das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

➔ **Wenn Sie einen Krampfanfall hatten**, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin und hören Sie **sofort auf, Wellbutrin einzunehmen**.

Allergische Reaktionen:

- Manche Menschen können allergische Reaktionen auf Wellbutrin haben. Diese können sein: Hautrötung oder Hautausschlag (Nesselausschlag), Blasen oder juckende Knoten (Nesseln) auf der Haut. Manche Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, besonders wenn es sich bei den betroffenen Stellen um Mund oder Augen handelt.
- unübliche Atemgeräusche oder Atemnot
- geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kollaps oder Black-out

➔ Bei **Anzeichen einer allergischen Reaktion** sofort einen Arzt/eine Ärztin verständigen und **keine Tabletten mehr einnehmen**.

Allergische Reaktionen können eine Zeit lang andauern. Zur Linderung der Symptome verschriebene Medikamente daher über den empfohlenen Zeitraum hindurch einnehmen.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussympptomen:

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Wellbutrin nehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

➔ **Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Wellbutrin Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten**, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da **in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss**.

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP):

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Wellbutrin nehmen, nicht abschätzbar.

Zu den Symptomen von AGEP gehören Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

➔ **Wenn Sie einen Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen haben**, wenden Sie sich **umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss**.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Schlafstörungen (achten Sie darauf, Wellbutrin am Morgen einzunehmen)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Fieber, Benommenheit, Juckreiz, Schweißausbrüche, Hautausschläge (manchmal auf Grund einer allergischen Reaktion)
- sich wackelig fühlen, Muskelzittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit
- Bauchschmerzen oder andere Beschwerden (Verstopfung), Änderungen der Geschmacksempfindung, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Blutdrucksteigerung (manchmal schwerwiegend), Gesichtsröte

- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Niedergeschlagenheit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen; Gedanken sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationsstörungen
- beschleunigter Herzschlag
- Gewichtsabnahme

Selten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten):

- Krampfanfälle

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten):

- Herzklopfen, Ohnmacht
- Muskelzucken, Steifheit der Muskeln, unkontrollierte Bewegungen, Bewegungs- und Koordinationsstörungen
- Gefühl von Ruhelosigkeit, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, ungewöhnliche Träume, Kribbeln oder Gefühllosigkeit, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenhintergrundes (Gelbsucht) möglicherweise verursacht durch Erhöhung der Leberenzyme, Hepatitis
- schwerwiegende allergische Reaktionen, Hautausschlag in Verbindung mit Gelenks- und Muskelschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerwertes
- Harnblasenentleerung häufiger oder seltener als sonst
- Harninkontinenz (unwillkürliche Harnblasenentleerung, Harnverlust)
- bestimmte schwerwiegende Hautveränderung mit Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, die lebensbedrohend sein kann
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte Flecken roter Haut).
- Gefühl von Unwirklichkeit oder Fremdheit (Depersonalisation), sehen oder hören von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen), fühlen von oder glauben an Dinge die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), tiefgehendes Misstrauen (Verfolgungswahn)

Häufigkeit nicht bekannt

Zu anderen Nebenwirkungen kam es bei einer geringen Anzahl von Personen, die genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt.

- Gedanken sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während der Einnahme von Wellbutrin oder kurz nach Behandlungsende. Wenn Sie solche Gedanken haben, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder gehen Sie umgehend in ein Krankenhaus.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit klar zu denken oder zu urteilen (Psychosen); andere Beschwerden können Halluzinationen oder Wahnvorstellungen sein
- Stottern
- Verringerte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie), verringerte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukopenie) und verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Körpertemperatur über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, übertriebene Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Wellbutrin XR zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wellbutrin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

In der Flasche befindet sich ein kleiner, verschlossener Behälter mit Tierkohle und Siliziumgel als Trocknungsmittel. Diesen Behälter in der Flasche belassen und nicht schlucken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt dieser Packung und weitere Informationen

Was Wellbutrin 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupropionhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Polyvinylalkohol, Glyceryldibehenat, Tablettenüberzug: Ethylcellulose, Povidon K-90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer Dispersion, Siliciumdioxid, Triethylcitrat, Drucktinte: Schellackglasur, Eisenoxid schwarz (E 172) und Ammoniumhydroxid.

Wie Wellbutrin aussieht und Inhalt der Packung

300 mg Tablette: cremeweiße bis hellgelbe runde Tablette, die auf einer Seite mit GS 5YZ 300 mit schwarzer Tinte bedruckt und auf der anderen Seite unbedruckt ist.

Die Tabletten sind in weiße Polyethylenflaschen zu 7, 30 oder 90 (3 x 30) Stück verpackt. Nicht alle Packungsgrößen sind in Österreich verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland oder
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero (Burgos), Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------------|--|
| Wellbutrin XR: | Österreich, Belgien, Luxemburg, Zypern, Griechenland, Malta, Polen Portugal, Slowenien, Niederlande |
| Wellbutrin: | Italien |
| Elontril: | Tschechische Republik, Estland, Deutschland, Ungarn, Italien, Litauen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Niederlande |
| Wellbutrin Retard: | Island, Norwegen |
| Voxra: | Finnland, Schweden |

Z.Nr.: 1-26841

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.