

Bipacksedel: Information till användaren

Wellbutrin 300 mg tablett med modifierad frisättning

bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Wellbutrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wellbutrin
3. Hur du använder Wellbutrin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wellbutrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wellbutrin är och vad det används för

Wellbutrin är ett läkemedel som ordinerats av din läkare för att behandla din depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin, vilka är sammankopplade med depression.

2. Vad du behöver veta innan du använder Wellbutrin

Använd inte Wellbutrin

- **om du är allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du använder något annat läkemedel som innehåller bupropion**
- **om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall**
- **om du har eller har haft ätstörningar** (t ex bulimi eller anorexi)
- **om du har en hjärntumör**
- **om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta**
- **om du har en svår leversjukdom**
 - **om du nyligen avslutat användning av lugnande läkemedel** eller ska avsluta dem under tiden du använder Wellbutrin
 - **om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depression** som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna.

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare omgående utan att ta Wellbutrin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Wellbutrin.

Barn och ungdomar

Wellbutrin rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

Vuxna

Innan du börjar använda Wellbutrin behöver din läkare känna till:

- **om du regelbundet dricker mycket alkohol**
- **om du har diabetes** och behandlas med insulin eller tabletter
- **om du har eller har haft en allvarlig skallskada**

Wellbutrin har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1000 personer. Risken för denna biverkning är större hos personer i ovan nämnda grupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta ta Wellbutrin och kontakta din läkare.

- **om du har bipolär sjukdom** (extrema humörsvängningar) kan Wellbutrin framkalla en episod av sjukdomen.
- **om du har lever- eller njursjukdom** är risken ökad att du får biverkningar.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du börjar använda Wellbutrin. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Andra läkemedel och Wellbutrin

Om du använder eller har använt andra antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, **tala om det för din läkare utan att ta Wellbutrin** (se även "Använd inte Wellbutrin" i avsnitt 2).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, naturmedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändra din dosering av Wellbutrin eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

Vissa läkemedel går inte ihop med Wellbutrin. Några av dem kan öka risken för krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Nedan uppräknas några exempel på detta, men det är inte någon fullständig lista.

Risken för krampanfall är ökad:

- **om du använder andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar**
- **om du använder teofyllin** för astma eller lungsjukdom
- **om du använder tramadol**, ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- **om du använt lugnande läkemedel**, eller om du ska sluta använda dem under tiden som du använder Wellbutrin (se även "Använd inte Wellbutrin" under avsnitt 2)
- **om du använder läkemedel mot malaria** (såsom mefloquin eller klorokin)
- **om du använder centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel**
- **om du använder steroider, i tablettform eller som injektion**
- **om du använder antibiotika som tillhör gruppen kinoloner**
- **om du använder vissa antihistaminer som kan orsaka sömnhet**
- **om du använder läkemedel mot diabetes.**

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Wellbutrin. Läkaren kommer att bedöma fördelarna gentemot riskerna för dig att använda Wellbutrin.

Risken för andra biverkningar är ökad:

- **om du använder andra läkemedel mot depression** (t ex amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klorazepin, risperidon, tioridazin eller olanzapin)
- **om du använder läkemedel mot Parkinsons sjukdom** (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- **om du använder läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Wellbutrin** (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- **om du använder läkemedel som används för att behandla cancer** (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
- **om du använder tiklodipin eller klopidothrel som främst används för att förebygga stroke**
- **om du använder vissa betablockerare** (såsom metoprolol)
- **om du använder läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm** (propafenon eller flekainid)
- **om du använder nikotinplåster för rökavvänjning.**

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Wellbutrin.

Wellbutrin kan ha mindre effekt:

- **om du tar ritonavir eller efavirenz, läkemedel för att behandla hiv-infektion.**

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera hur pass bra effekt Wellbutrin har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan behandling för din depression. **Öka inte** din dos av Wellbutrin utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Wellbutrin kan minska effekten av andra läkemedel:

- **om du använder tamoxifen för behandling av bröstcancer.**

Om detta gäller dig, tala med läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din depression.

- **om du använder digoxin för hjärtat.**

Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Wellbutrin med alkohol

Alkohol kan påverka hur Wellbutrin verkar i kroppen och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. Vissa människor upplever en ökad känslighet för alkohol när de tar Wellbutrin. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du använder Wellbutrin. Men om du för närvarande har en hög alkoholkonsumtion ska du inte abrupt sluta dricka, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Tala med din läkare om dina dryckesvanor innan du börjar använda Wellbutrin.

Effekter på urintester

Wellbutrin kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Wellbutrin.

Graviditet och amning

Använd inte Wellbutrin om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn såvida inte din läkare har rekommenderat det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vissa, men inte alla, studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog Wellbutrin. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Wellbutrin.

Innehållsämnena i Wellbutrin kan passera över i bröstmjolk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Wellbutrin.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Wellbutrin gör dig yr eller virrig, ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Wellbutrin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges nedan är normala doseringar medan läkarens ordination är personlig för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det kan ta en tid innan du känner förbättring. Det tar tid, ibland veckor eller månader, innan läkemedlet når full effekt. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta med Wellbutrin för att förhindra återfall av depressionen.

Hur mycket som ska tas

Den vanliga rekommenderade dosen är **en 150 mg tablett per dag**.

Läkaren kan öka din dos till 300 mg per dag om din depression inte förbättras efter flera veckor.

Ta din dos av Wellbutrin på morgonen. Ta inte Wellbutrin mer än en gång per dygn.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat din kropp.

Svälj dina tabletter hela. Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.



En del personer behåller doseringen 150 mg per dag under hela behandlingstiden. Din läkare kan ha ordinerat denna dosering om du har lever- eller njurproblem.

Hur länge det ska tas

Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Wellbutrin. Det kan ta veckor eller månader av behandling innan du märker någon förbättring. Diskutera regelbundet dina symtom med din läkare för att bestämma hur länge du bör ta läkemedlet. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta använda Wellbutrin för att förhindra återfall av depressionen.

Om du har tagit för stor mängd av Wellbutrin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter är risken ökad för krampanfall. **Vänta inte**, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Wellbutrin

Om du har missat en dos, vänta till nästa doseringstillfälle och ta nästa dos som vanligt. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wellbutrin

Sluta **inte** med Wellbutrin eller reducera dosen utan att först ha diskuterat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Wellbutrin riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du använder vissa läkemedel eller om du har en större benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig.

Om du får ett krampanfall, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av Wellbutrin. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag som nässelutslag, blåsor eller kliande svullnader. Vissa typer av hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du även har irritation i munnen eller ögonen.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

Andra biverkningar

Mycket vanliga som kan förekomma hos fler än 1 på 10 personer:

- sömnsvärigheter. Var noga med att ta Wellbutrin på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

Vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 10 personer:

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, tremor, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- buksmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet (anorexi)
- blodtrycksförhöjning, ibland allvarlig, rodnad
- öronsus, synstörning.

Mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 100 personer:

depression (se även avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Wellbutrin" under "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv")

- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 1 000 personer:

- krampanfall.

Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 personer:

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor som kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner; hudutslag tillsammans med led- och muskelsmärta
- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt
- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- allvarliga utslag i munnen eller på andra delar av kroppen som kan vara livshotande
- försämring av psoriasis (avgränsade, rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (depersonalisation), överkliga sinnesintryck (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Wellbutrin eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2. "Vad du behöver veta innan du använder Wellbutrin"). Om du har sådana tankar, **kontakta din läkare eller åk genast till ett sjukhus.**
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan inkludera hallucinationer och/eller vanföreställningar
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Wellbutrin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Burken innehåller en liten förseglad behållare innehållande kol och kiselgel som håller tabletterna torra. Förvara behållaren i burken. Svälj den inte.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bupropionhydroklorid. En tablett innehåller 300 mg bupropionhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: i tablettkärnan: polyvinylalkohol, glyceryldibehenat och i drageringen: etylcellulosa, povidon K-90, makrogol 1450, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer-dispersion, silikondioxid, trietylcitrat.

Tryckfärg: shellackglasyr, svart järnoxid (E172) och ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wellbutrin 300 mg tablett är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt "GS5YZ" med svart bläck på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tabletterna är tillgängliga i vita polyetylenburkar med 30 eller 90 (3x30) tabletter.

Importör/Ompackare:

2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark, Tel. 08 – 68 40 98 40

Tillverkare:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast:

2019-01-08