

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

WELLBUTRIN XR 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte WELLBUTRIN XR 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Bupropionhydrochloride

- **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is WELLBUTRIN XR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u WELLBUTRIN XR gebruikt
3. Hoe wordt WELLBUTRIN XR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u WELLBUTRIN XR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS WELLBUTRIN XR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

WELLBUTRIN XR is een geneesmiddel dat door uw arts aan u is voorgeschreven voor het behandelen van uw depressie. Men denkt dat het reageert met chemische stoffen in de hersenen, *noradrenaline* en *dopamine* genaamd, die in verband gebracht worden met depressie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U WELLBUTRIN XR GEBRUIKT

Gebruik WELLBUTRIN XR niet

- **Als u weet dat u allergisch (overgevoelig) bent** voor WELLBUTRIN XR, bupropion of voor één van de andere bestanddelen van WELLBUTRIN XR-tabletten
- **Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bupropion bevatten**
- **Als bij u epilepsie is vastgesteld of als u een voorgeschiedenis van toevallen heeft**
- **Als u lijdt aan een eetstoornis**, of hieraan hebt geleden, (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **Als u een hersentumor hebt**
- **Als u gewoonlijk een zware drinker bent** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken
- **Als u ernstige leverproblemen hebt**
- **Als u onlangs bent gestopt met het gebruik van kalmerende middelen** of als u van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u WELLBUTRIN XR gebruikt

- **Als u andere geneesmiddelen voor depressie gebruikt of de afgelopen 14 dagen hebt gebruikt die monoamino-oxidaseremmers (MAOI's) worden genoemd**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is, en gebruik WELLBUTRIN XR niet.**

Wees extra voorzichtig met WELLBUTRIN XR

Gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar

WELLBUTRIN XR wordt afgeraden voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar. Er is een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal (zelfmoord) gedrag wanneer kinderen jonger dan 18 jaar worden behandeld met antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie).

Wat uw arts moet weten voordat u WELLBUTRIN XR gebruikt:

- **Of u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **Of u diabetes hebt** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **Of u een ernstige hoofdwond of een geschiedenis van hoofdtrauma (hoofdverwonding) hebt**

Er is aangetoond dat WELLBUTRIN XR convulsies (toevallen) veroorzaakt bij ongeveer 1 op de 1000 mensen. Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de bovengenoemde groepen. Als u een convulsie krijgt tijdens de behandeling, moet u stoppen met het gebruik van WELLBUTRIN XR.

Neem geen tabletten meer en raadpleeg uw arts.

- **Of u een bipolaire stoornis hebt** (extreme stemmingswisselingen), want WELLBUTRIN XR kan een episode van deze ziekte opwekken.
- **Of u lever- of nierproblemen hebt**, u hebt dan meer kans op bijwerkingen.

Neem voordat u WELLBUTRIN XR gaat gebruiken nogmaals contact op met uw arts **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is.** Hij of zij wil misschien speciale aandacht besteden aan uw zorg of een andere behandeling aanbevelen.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een **jong volwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Als u andere antidepressiva genaamd *monoamino-oxidaseremmers* (MAOIs) gebruikt of deze geneesmiddelen de afgelopen 14 dagen hebt gebruikt, vertel dit dan uw arts, en gebruik geen WELLBUTRIN XR (Zie ook “Gebruik WELLBUTRIN XR niet” in rubriek 2).

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen, kruiden of vitaminen gebruikt, waaronder producten die u zelf hebt gekocht. Hij of zij kan uw dosis WELLBUTRIN XR veranderen of een verandering in uw andere medicatie voorstellen.

Sommige geneesmiddelen kunnen beter niet samen met WELLBUTRIN XR gebruikt worden. Sommige daarvan verhogen de kans op toevallen of convulsies. Andere geneesmiddelen kunnen het risico op andere bijwerkingen verhogen. Sommige voorbeelden worden hieronder aangegeven, maar het is geen volledige lijst.

Er kan een hogere kans op toevallen zijn dan gebruikelijk...

- **Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor depressie of een andere psychische aandoening.**
- **Als u theofylline gebruikt** voor astma of longziekte
- **Als u tramadol gebruikt,** een sterke pijnstiller
- **Als u kalmerende middelen hebt gebruikt** of als u van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u WELLBUTRIN XR gebruikt (zie ook “Gebruik WELLBUTRIN XR niet” in rubriek 2)
- **Als u geneesmiddelen tegen malaria gebruikt** (zoals mefloquine of chloroquine)
- **Als u stimulerende middelen gebruikt om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden**
- **Als u steroïden gebruikt (via de mond of als injectie)**
- **Als u antibiotica (geneesmiddelen tegen infecties met bacteriën) gebruikt die quinolonen genoemd worden**
- **Als u sommige typen antihistaminica (middelen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken**
- **Als u geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte) gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u WELLBUTRIN XR gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van WELLBUTRIN XR voor u tegen elkaar afwegen.

Er kan een grotere kans dan normaal zijn op andere bijwerkingen...

- **Als u andere geneesmiddelen tegen depressie** (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, dothiepine, desipramine of imipramine) **of een andere psychische aandoening** (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **Als u geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op het vermogen van uw lichaam om WELLBUTRIN XR af te breken** (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- **Als u cyclofosfamide of ifosfamide gebruikt; deze middelen worden vooral gebruikt voor het behandelen van kanker**
- **Als u ticlopidine of clopidogrel gebruikt; deze middelen worden vooral gebruikt om beroerte te voorkomen**
- **Als u bepaalde bètablokkers gebruikt** (zoals metoprolol)

- **Als u bepaalde geneesmiddelen voor een onregelmatig hartritme gebruikt** (propafenon of flecainide)
- **Als u nicotinepleisters gebruikt om u te helpen om te stoppen met roken**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u WELLBUTRIN XR gebruikt.

Gebruik van WELLBUTRIN XR met voedsel en drank

Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze WELLBUTRIN XR gebruiken en uw arts kan voorstellen dat u geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) moet gebruiken terwijl u WELLBUTRIN XR gebruikt of probeert erg weinig alcohol te drinken. Maar als u nu veel alcoholische dranken drinkt, moet u niet plotseling stoppen: dat kan riskant zijn.

Spreek met uw arts over drinken voordat u begint met het gebruik van WELLBUTRIN XR.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik WELLBUTRIN XR niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het aanbeveelt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Geef geen borstvoeding als u WELLBUTRIN XR gebruikt, want de bestanddelen van WELLBUTRIN XR komen in de moedermelk terecht, wat schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u van WELLBUTRIN XR duizelig of licht in het hoofd wordt, mag u niet rijden of gereedschap of machines bedienen.

3. HOE WORDT WELLBUTRIN XR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van WELLBUTRIN XR altijd nauwgezet het advies van uw arts. Dit zijn de gebruikelijke doseringen, maar het advies van uw arts is voor u persoonlijk bestemd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Het kan een tijdje duren voordat u zich beter begint te voelen. Het kost tijd voordat het geneesmiddel zijn volledige werking heeft, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren WELLBUTRIN XR te blijven gebruiken om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

Hoeveel moet u gebruiken

De gebruikelijke aanbevolen dosering uitsluitend voor volwassenen is **één 150 mg tablet per dag**.

Uw arts kan uw dosering tot 300 mg per dag verhogen als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

Neem uw dosering WELLBUTRIN XR tabletten 's ochtends in. Neem WELLBUTRIN XR niet vaker dan eenmaal daags in.

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken.

Sommige mensen blijven gedurende hun gehele behandeling één 150 mg tablet per dag gebruiken. Uw arts kan dit hebben voorgeschreven als u lever- of nierproblemen hebt.

Hoe lang moet u het gebruiken

Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u WELLBUTRIN XR moet gebruiken. Het kan weken of maanden duren voordat u enige verbetering ziet. Bespreek uw symptomen regelmatig met uw arts om te beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet blijven gebruiken. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren WELLBUTRIN XR te blijven gebruiken, om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

Wat u moet doen als u meer van WELLBUTRIN XR heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat u het risico op een toeval of een convulsie verhoogt. **Handel direct.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten WELLBUTRIN XR in te nemen

Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen. **Neem geen tablet om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van WELLBUTRIN XR

Stop **niet** met het innemen van WELLBUTRIN XR en verlaag evenmin uw dosering zonder eerst uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan WELLBUTRIN XR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Convulsies of toevallen

Ongeveer 1 op de 1000 mensen die WELLBUTRIN XR gebruiken loopt risico op een toeval (een toeval of convulsie). De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan gebruikelijk. Raadpleeg uw arts als u zich ongerust maakt.

Als een convulsie heeft, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. **Neem geen tabletten meer.**

Allergische reacties

Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op WELLBUTRIN XR. Deze zijn

- Rode huid of uitslag (die lijkt op netelroos), blaren of jeukende bulten (galbulten). Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk, met name als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen hebt.
- Ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- Gezwollen oogleden, lip of tong
- Pijn in spieren of gewrichten
- Collaps (flauwte/lichte bewusteloosheid) of blackout

Als u tekenen hebt van een allergische reactie, moet u direct een arts raadplegen. **Neem geen tabletten meer.**

Allergische reacties kunnen lang duren. Als uw arts iets voorschrijft om te helpen bij allergische symptomen moet u de kuur afmaken.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: deze kunnen meer dan één op de 10 mensen krijgen

- Slaapproblemen. Zorg dat u WELLBUTRIN XR 's ochtends inneemt
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Misselijkheid, overgeven

Vaak voorkomende bijwerkingen: deze kunnen tot één op de 10 mensen krijgen

- Koorts, duizeligheid, jeuk, transpireren en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie)
- Onvast gevoel, trillen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- Zich angstig of geagiteerd voelen
- Buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexia)
- Verhoging van de bloeddruk, soms ernstig, opvliegers
- Oorsuizingen, stoornissen in het zien

Soms voorkomende bijwerkingen kunnen tot één op de 100 mensen treffen

- Zich depressief voelen (zie ook rubriek 2 **Wat u moet weten voordat u WELLBUTRIN XR gebruikt, onder Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**)
- Zich verward voelen
- Concentratieproblemen
- Versnelde hartslag
- Gewichtsverlies

Zelden voorkomende bijwerkingen kunnen tot één op de 1.000 mensen treffen

- Toevallen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen kunnen tot één op de 10.000 mensen treffen

- Hartkloppingen, flauwvallen
- Zenuwtrekken, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- Zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig, agressief of paranoïde voelen, zich onwerkelijk of vreemd voelen (*depersonalisatie*), dingen voelen of geloven die er niet zijn (*hallucinaties/wanen*), vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- Geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*), wat veroorzaakt kan worden door verhoogde leverenzymen, hepatitis
- Ernstige allergische reacties; uitslag in combinatie met gewrichts- en spierpijnen
- Veranderingen in bloedglucosespiegel
- Meer plassen dan gebruikelijk
- Ernstige huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn
- Verslechtering van psoriasis (verdikte plekken rode huid)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U WELLBUTRIN XR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik WELLBUTRIN XR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en licht. In de fles zit een klein verzegeld busje dat houtskool en silicagel bevat om de tabletten droog te houden. Laat dit busje in de fles zitten. Slik het niet door.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat WELLBUTRIN XR

Het werkzame bestanddeel is bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 150 mg of 300 mg bupropionhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: polyvinylalcohol, glyceryldibehenaat,

Tablet omhulling: ethylcellulose, povidon K-90, macrogol 1450, methacrylzuur ethylecrylaat copolymeerdispersie, siliciumdioxide, triethylcitraat.

Drukinkt: Schellakglazuur, ijzeroxide zwart (E172) en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet WELLBUTRIN XR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

WELLBUTRIN XR 150 mg tabletten zijn roomwit tot lichtgele ronde tabletten bedrukt met “GS5FV” in zwarte inkt aan de ene zijde en niet bedrukt aan de andere zijde. Ze zijn verkrijgbaar in witte polyethyleen flessen van 7, 30 of 90 (3x30) tabletten.

WELLBUTRIN XR 300 mg tabletten zijn roomwit tot lichtgele ronde tabletten bedrukt met “GS5YZ” in zwarte inkt aan de ene zijde en niet bedrukt aan de andere zijde. Ze zijn verkrijgbaar in witte polyethyleen flessen van 7, 30 of 90 (3x30) tabletten.

In het register ingeschreven onder nummer RVG 33668 (Wellbutrin XR 150 mg) en 33669 (Wellbutrin XR 300 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van WELLBUTRIN XR is
GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030 693 81 00
ninfo@gsk.com

De fabrikant van WELLBUTRIN XR is
Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Odesloe, DUITSLAND

Dit geneesmiddel is in de Lidstaten van de EEA geautoriseerd onder de volgende namen:

Wellbutrin XR: Oostenrijk, België, Luxemburg, Cyprus, Griekenland, Italië, Malta, Polen, Portugal, Slovenië, Zwitserland, Nederland

Elontril: Oostenrijk, Tsjechië, Estland, Duitsland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Portugal, Slowakije, Spanje, Nederland

Magerion: Duitsland en Zweden

Wellbutrin Retard: Noorwegen

Voxra: Zweden.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2008