

KULLANMA TALİMATI

WELLBUTRIN XL 300 mg Yavaş Salımlı Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bupropiyon hidroklorür

Yardımcı maddeler: Polivinil alkol, gliseril dibehenat, etil selüloz, povidon, makrogol, metaakrilik asit etil akrilat kopolimer dispersiyon (Eudragit L30 D-55), silikon dioksit, trietil sitrat, E132, E110, E129 ve E172 içeren Siyah Baskı Mürekkebi (Opacode S-1-8090 veya Opacode S-1-17805).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **Wellbutrin XL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Wellbutrin XL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Wellbutrin XL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Wellbutrin XL 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Wellbutrin XL nedir ve ne için kullanılır?

- Wellbutrin XL film tablet 300 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- Wellbutrin XL film tablet kremi beyazdan açık sarıya değişen renklerde olan yuvarlak tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde siyah renkli mürekkeple yazılmış GS5YZ baskısı bulunmaktadır.
- Tabletler 30 film tablet içeren şişeler içerisinde bulunur. Şişeler, desikant bir kutucuk içeren, ısıya dirençli bir membranla kaplı, çocukların açamayacağı bir kapağı olan, beyaz renkli, opak, yüksek dansiteli polietilen yapıdadır.

- Wellbutrin XL, antidepresan olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçların beyinde bulunan ve depresyonla bağlantılı olan noradrenalin ve dopamin adlı kimyasal maddelerle etkileşime girdiği düşünülmektedir.
- Wellbutrin XL, majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır.

2. Wellbutrin XL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinizin başlangıcı ve ilk aylarında veya ilaç dozunuzun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde sizde ortaya çıkabilecek huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişikliklerine ya da intihar olasılığına karşı doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Durumunuzda herhangi bir kötüleşme olursa, intihar düşüncesi veya davranışı ya da kendinize zarar verme düşüncesi ortaya çıkarsa en kısa zamanda doktorunuzu arayınız.

Wellbutrin XL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Wellbutrin XL'e, bupropiyona veya Wellbutrin XL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjinizin olduğunu biliyorsanız.
- Zyban gibi bupropiyon içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- Size sara hastalığı (epilepsi) tanısı konduysa.
- Beslenme bozukluğunuz (örneğin iştahsızlık) varsa veya daha önce olduysa.
- Genellikle çok fazla alkol alıyorsanız, alkol almayı yeni bıraktıysanız veya bırakmak üzereyseniz.
- Güçlü yatıştırıcı veya yatıştırıcı ilaç kullanmayı yakın zamanda bıraktıysanız veya bu ilaçları almayı Wellbutrin XL kullandığınız sırada bırakacaksınız.
- Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız.
- Emziriyorsanız.

Wellbutrin XL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce kriz veya nöbet geçirdiyseniz.
- Beyninizde tümör varsa.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa.
- Düzenli olarak, fazla miktarda alkol alıyorsanız.
- Diyabet hastasıysanız ve insülin veya hap kullanıyorsanız.
- Ciddi bir kafa travması geçirdiyseniz.
- 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyükseniz.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Depresyon dışında başka bir zihinsel hastalığınız varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Wellbutrin XL 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

WELLBUTRIN XL tablet, aç ya da tok karına alınabilir.

Bazı kişiler Wellbutrin XL kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz Wellbutrin XL kullanırken alkol (bira, şarap veya sert içkiler) almamanızı veya çok az almanızı önerebilir. Ancak çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız, bu riskli olabilir.

Wellbutrin XL kullanmaya başlamadan önce alkol kullanma konusunu doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında Wellbutrin XL kullanmamalısınız, çünkü ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Wellbutrin XL gözlerinizin kararmasına veya sersemlemenize yol açarsa, araç veya makine kullanmayınız.

Wellbutrin XL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün E110 içerir. E110 alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız doktorunuza danışınız, Wellbutrin XL tedavisine başlanabilmesi için aradan en az 14 gün geçmiş olmalıdır.

Kendi satın aldıklarınız da dahil başka bir ilaç, bitkisel ilaç veya vitamin kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Wellbutrin XL dozunu değiştirebilir veya ilaçlarınızda bir değişiklik yapmanızı önerebilir.

Bazı ilaçları Wellbutrin XL ile birlikte almayınız. Bunların bazıları kriz veya nöbet olasılığınızı artırabilir. Başka ilaçlar, diğer yan etkilerin görülme riskini artırabilir. Aşağıda bazı örnekler sıralanmıştır ancak bu tam bir liste değildir.

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme riski her zamankinden daha yüksek olabilir.

- Nöbet geçirme ihtimalini artıran ilaçlar alıyorsanız [teofilin, tramadol içeren ilaçlar gibi].
- Trankilizan veya sedatif ilaçlar alıyorsanız veya Wellbutrin XL kullanırken bu ilaçları almayı bırakacaksınız.
- Kilonuzu veya iştahınızı kontrol etmek amacıyla uyarıcılar veya başka ilaçlar alıyorsanız.

Bu saydıklarımızın herhangi biri sizin için geçerliyse, Wellbutrin XL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz Wellbutrin XL'in yol açacağı riskleri ve sağlayacağı faydaları değerlendirecektir.

Aşağıdaki durumlarda diğer yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı her zamankinden fazla olabilir:

- Depresyon veya diğer zihinsel hastalıklar için başka ilaç (monoaminoksidaz inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, risperidon, tiyoridazin, serotonin geri-alım inhibitörleri ve lityum içeren ilaçlar) alıyorsanız.
- Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız (levodopa, amantadin veya orfenadrin).
- Sara (epilepsi) için ilaç alıyorsanız (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton).
- Başlıca kanser tedavisinde kullanılan siklofosamid veya ifosfamid alıyorsanız.
- Başlıca felç gelişimini önlemek için kullanılan tiklopidin veya klopidoğrel alıyorsanız.
- Bazı beta blokerleri kullanıyorsanız.
- Kalp ritmi düzensizlikleri nedeniyle bazı ilaçlar alıyorsanız.
- Sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotinli flasterler kullanıyorsanız

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse Wellbutrin XL almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Wellbutrin XL Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Yetişkinler için tavsiye edilen genel doz günde 1 kez alınan 150 mg'dir.

Birkaç hafta geçmesine rağmen depresyonunuzda düzelme olmazsa doktorunuz günlük dozu 300 mg'a yükseltebilir.

Wellbutrin XL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek için Wellbutrin XL kullanmaya devam etmenizi önerebilir. Doktorunuzla konuşmadan önce Wellbutrin XL almayı kesmeyiniz veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

Uygulama yolu ve metodu

- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya parçalamayınız.
- Wellbutrin XL tabletler bazen alışılmadık şekilde kokar. Bu normaldir, tabletlerinizi her zamanki gibi almaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Wellbutrin XL'in, 18 yaşından küçük çocukların tedavisinde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

Tedaviniz boyunca günde 1 kez 150 mg Wellbutrin XL almaya devam ediniz.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Tedaviniz boyunca günde 1 kez 150 mg Wellbutrin XL almaya devam ediniz.

Eğer Wellbutrin XL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız Gerekenden Daha Fazla WELLBUTRIN XL Kullandıysanız:

Wellbutrin XL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla sayıda tablet alırsanız kriz veya nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya bir an önce en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Wellbutrin XL 'i Kullanmayı Unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir doz kaçırsanız, bir sonraki tableti almanız gereken zamanda almak için bekleyiniz.

Wellbutrin XL ile Tedavi Sonlandırıldığındaki Oluşabilecek Etkiler:

Doktorunuz tedaviyi ne zaman bırakacağınıza karar verecektir, böylece aniden bırakıldığında görülebilecek istenmeyen etkiler engellenebilir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Wellbutrin XL 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa Wellbutrin XL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerjik reaksiyonlar: Bazı kişilerde Wellbutrin XL'e karşı alerjik reaksiyon gelişebilir. Deride kızarma veya döküntü (ısırgan otunun dalaması gibi), deride kabarcıkların veya kaşıntılı yumruların (kurdeşen) görülmesi. Derideki bazı döküntüler, özellikle ağız ve gözde acıma varsa hastanede tedaviyi gerektirebilir.
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk.
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme.
- Deri döküntüsüyle ilişkili kaslarda veya eklemlerde ağrı.
- Baygınlık veya kendinden geçme

Eğer sizde bu durumlar görülüyorsa, sizin Wellbutrin XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda daha fazla tablet almayınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir ve hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Kriz veya nöbetler: Wellbutrin XL kullanan yaklaşık olarak her 1000 kişiden 1'i kriz yani nöbet veya kasılma riski altındadır. Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz, daha fazla tablet almayınız.
- Çarpıntı, bayılma.
- Huzursuzluk, hassasiyet, düşmanlık, saldırganlık veya paranoya hissi
- Kendini gerçek dışı veya garip hissetme (*depersonalizasyon*)
- Aslında var olmayan şeyleri hissetmek veya bunların varlığına inanmak (*hallüsinasyonlar/delüzyonlar*),
- Garip rüyalar,
- Karıncalanma veya uyuşma,
- Hafıza kaybı.
- Cildinizin veya göz aklarınınızın, karaciğer enzimlerinin yükselmesi veya hepatit nedeniyle sararması (*sarılık*).
- Kontrol edilemeyen hareketler, seğirme, kas sertliği, yürüme veya koordinasyon sorunları.

- Kan şekeri seviyelerinde değişiklik.
- Her zamankinden daha sık veya daha seyrek idrar yapmak.
- Titreme, tremor, göğüste ağrı.
- Tansiyonda değişiklikler, kızarma.
- Kulak çınlaması, görme bozuklukları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir, çok seyrek görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Uyku bozukluğu

WELLBUTRIN XL kullanan hastalarda en sık görülen yan etki, uyumada zorluktur. Bu Wellbutrin XL kullanan hastalarda görülen hafif bir yan etkidir. İlacınızı, sabah erken saatlerde aldığınızdan emin olunuz.

- Baş ağrısı
- Endişe hissi veya aşırı huzursuzluk hissi.
- Ağız kuruması, mide ağrısı veya diğer rahatsızlıklar (bulantı, kusma, kabızlık), yemeklerin tadında değişiklik hissi, iştah kaybı.
- Zayıflık, yorgunluk.
- Depresyon hissi.
- Kafa karışıklığı.
- Konsantrasyon zorluğu.
- Kalp atış hızında artış.
- Kilo kaybı.

Bunlar WELLBUTRIN XL 'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Wellbutrin XL 'in Saklanması

Wellbutrin XL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Wellbutrin XL 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1. Levent Plaza B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretici: Glaxo Wellcome GmbH&Co., Bad Oldesloe, Almanya.

Bu kullanma talimatı 06.11.2008’de onaylanmıştır.

05/06.10.08/V001