Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WELLBUTRIN XR 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
WELLBUTRIN XR 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST WELLBUTRIN XR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON WELLBUTRIN XR BEACHTEN?
3. WIE IST WELLBUTRIN XR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST WELLBUTRIN XR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST WELLBUTRIN XR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wellbutrin XR ist ein Arzneimittel, das Ihr Arzt Ihnen zur Behandlung Ihrer Depression verschrieben hat. Es wird angenommen, dass es mit chemischen Stoffen im Gehirn in Wechselwirkung tritt, die als *Noradrenalin* und *Dopamin* bezeichnet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON WELLBUTRIN XR BEACHTEN?

Wellbutrin XR darf nicht eingenommen werden:

- **Wenn Sie allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten.**
- **Wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder Sie bereits Krampfanfälle hatten.**
- **Wenn Sie eine Essstörung haben** oder hatten (beispielsweise Bulimie oder Magersucht (Anorexia nervosa)).

- **Wenn Sie einen Hirntumor haben.**
- **Wenn Sie normalerweise sehr viel Alkohol trinken** und gerade mit dem Trinken aufgehört haben oder damit aufhören möchten.
- **Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.**
- **Wenn Sie kürzlich die Einnahme von Beruhigungsmitteln (Sedativa) beendet haben** oder wenn Sie diese absetzen möchten, während Sie Wellbutrin XR einnehmen.
- **Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder** in den letzten 14 Tagen **eingenommen haben**, die Monoaminoxidasehemmer (MAOH) genannt werden.
- **Wenn Sie jemals** nach der Einnahme von Wellbutrin XR oder anderen verwandten Arzneimitteln **einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.**

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, **wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Wellbutrin XR nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen.

Schwere Hautreaktionen
Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Wellbutrin XR ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Brugada-Syndrom
Wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Kinder und Jugendliche
Eine Behandlung mit Wellbutrin XR wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.
Werden Kinder unter 18 Jahren mit Antidepressiva behandelt, besteht ein verstärktes Risiko für Selbstmordgedanken und suizidales Verhalten.

Erwachsene
Folgendes muss Ihr Arzt wissen, bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen:

- **Wenn Sie regelmäßig viel Alkohol trinken.**
- **Wenn Sie Diabetes haben (zuckerkrank sind)** und deswegen Insulin oder Tabletten anwenden.
- **Wenn Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma erlitten haben.**

Es wurde nachgewiesen, dass Wellbutrin XR bei etwa 1 von 1000 Behandelten Anfälle (Krampfanfälle) auslöst. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei den oben genannten Patientengruppen auf. Wenn Sie unter der Behandlung einen Anfall haben, müssen Sie Wellbutrin XR absetzen. **Nehmen Sie es nicht mehr ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

- **Wenn Sie an einer bipolaren Erkrankung** (extreme Stimmungsschwankungen) **leiden**, da Wellbutrin XR zu einer Episode dieser Erkrankung führen könnte.
- **Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen,** kann die Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Wellbutrin XR zu einem Serotoninsyndrom führen, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand (siehe " Einnahme von Wellbutrin XR zusammen mit anderen Arzneimitteln" in diesem Abschnitt).
- **Wenn Sie Probleme mit der Leber oder Niere haben**, ist die Wahrscheinlichkeit dafür höher, dass Sie unter Nebenwirkungen leiden.

Bitte wenden Sie sich noch einmal an Ihren Arzt, **wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft,** bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen. Möglicherweise wird er Ihre Behandlung speziell überwachen oder eine andere Behandlung empfehlen.
Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie eine Depression haben, denken Sie möglicherweise manchmal daran, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Diese Gedanken können sich zu Beginn der Behandlung mit Antidepressiva verstärken, da diese Arzneimittel Zeit brauchen, bis sie wirken, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal jedoch auch länger.
Sie können mit größerer Wahrscheinlichkeit solche Gedanken haben:

- Wenn Sie bereits in der Vergangenheit an Selbstmord oder eine Selbstverletzung gedacht haben.
- Wenn Sie ein junger Erwachsene sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Erwachsenen im Alter von unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie Gedanken an eine Selbstverletzung oder an Selbstmord haben.

Sie können sich von einem Verwandten oder engen Freund helfen lassen, indem sie ihm erklären, dass Sie depressiv sind und Sie können ihn bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können ihn bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn er glaubt, Ihre Depression habe sich verschlimmert, oder wenn er beunruhigt über Veränderungen in Ihrem Verhalten ist.

Einnahme von Wellbutrin XR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, **die Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-H) **genannt werden**, **wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen Sie Wellbutrin XR nicht ein** (siehe auch **Wellbutrin XR darf nicht eingenommen werden** in Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel oder Vitaminpräparate oder frei verkäufliche Arzneimittel handelt. Er oder sie wird möglicherweise Ihre Wellbutrin XR-Dosis ändern oder eine Änderung Ihrer anderen Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Wellbutrin XR eingenommen werden. Manche von ihnen können die Wahrscheinlichkeit für Anfälle oder Krampfanfälle erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko anderer Nebenwirkungen erhöhen. Im Folgenden finden sich einige Beispiele, diese Liste ist jedoch nicht vollständig.

Die Wahrscheinlichkeit für Krampfanfälle kann erhöht sein...

- **Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression oder andere psychische Erkrankungen einnehmen.**
- **Wenn Sie** aufgrund von Asthma oder einer Lungenerkrankung **Theophyllin einnehmen.**
- **Wenn Sie Tramadol einnehmen**, ein starkes Schmerzmittel.
- **Wenn Sie Sedativa eingenommen haben** oder diese absetzen möchten während Sie Wellbutrin XR einnehmen (siehe auch Wellbutrin XR darf nicht eingenommen werden in Abschnitt 2).
- **Wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen** (wie Mefloquin oder Chloroquin).
- **Wenn Sie Stimulanzien oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Körpergewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren.**
- **Wenn Sie Steroide anwenden (durch Einnahme oder als Injektion).**
- **Wenn Sie Antibiotika einnehmen, die Chinolone genannt werden.**
- **Wenn Sie bestimmte Arten von Antihistaminika einnehmen, die zu Schläfrigkeit führen können.**
- **Wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) anwenden.**

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, **wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft,** bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen**.** Ihr Arzt wird Nutzen und Risiken abwägen, die eine Einnahme von Wellbutrin XR für Sie hat.

Die Wahrscheinlichkeit für weitere Nebenwirkungen kann erhöht sein...

- **Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen** (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) oder gegen andere psychische Erkrankungen (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) **einnehmen.** Wellbutrin XR kann Wechselwirkungen mit einigen gleichzeitig eingenommen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen auslösen. Es kann außerdem zu Veränderungen des Geisteszustandes (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen kommen, z. B. Körpertemperatur über 38 °C, erhöhter Puls, instabiler Blutdruck und Verstärkung der Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsschwierigkeiten und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- **Wenn Sie Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit einnehmen** (Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin).
- **Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers, Wellbutrin XR abzubauen, beeinträchtigen** (Carbamazepin, Phenytoin, Valproat).
- **Wenn Sie Arzneimittel zur Krebsbehandlung anwenden** (wie Cyclophosphamid, Ifosfamid).
- **Wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Verhinderung von Schlaganfällen verwendet werden.**
- **Wenn Sie bestimmte Betablocker einnehmen** (wie Metoprolol).
- **Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen** (Propafenon oder Flecainid).
- **Wenn Sie Nikotinpflaster anwenden, die Sie dabei unterstützen sollen, mit dem Rauchen aufzuhören.**

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, **wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft,** bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen.

Wellbutrin XR ist möglicherweise weniger wirksam

- **Wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz einnehmen,** Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn dies auf Sie zutrifft**. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Wellbutrin XR bei Ihnen wirkt. Es kann erforderlich sein, Ihre Dosis zu erhöhen oder zu einer anderen Behandlung gegen Ihre Depression überzugehen. **Erhöhen Sie Ihre Dosis Wellbutrin XR nicht** ohne ärztlichen Rat, da sich hierdurch das Risiko für Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle erhöhen kann.

Wellbutrin XR kann dazu führen, dass andere Arzneimittel weniger gut wirken

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

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Es kann notwendig sein, die Behandlung Ihrer Depression zu ändern.

- **Wenn Sie Digoxin für Ihr Herz anwenden.**

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis von Digoxin anpassen.

Einnahme von Wellbutrin XR zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Wirkungsweise von Wellbutrin XR beeinträchtigen und kann in seltenen Fällen bei gleichzeitiger Zufuhr Ihre Nerven oder Ihren Geisteszustand beeinträchtigen. Manche Menschen bemerken, dass Sie empfindlicher auf Alkohol reagieren, wenn Sie Wellbutrin XR einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu trinken, wenn Sie Wellbutrin XR einnehmen, oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie jedoch viel trinken, hören Sie nicht plötzlich damit auf, da dies das Risiko eines Krampfanfalls erhöhen könnte.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Trinkverhalten, bevor Sie mit der Einnahme von Wellbutrin XR beginnen.

Auswirkungen auf Urinuntersuchungen

Wellbutrin XR kann einige Urinuntersuchungen zum Nachweis anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus, dass Sie Wellbutrin XR einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Wellbutrin XR nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Wellbutrin XR eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Wellbutrin XR beruhen.

Die Bestandteile von Wellbutrin XR können in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Wellbutrin XR einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen Wenn Ihnen durch Wellbutrin XR schwindelig wird oder Sie sich benommen fühlen.

3. WIE IST WELLBUTRIN XR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Im Folgenden finden Sie die üblichen Dosierungen, Ihr Arzt wird jedoch für Sie persönlich eine Dosierung empfehlen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann eine Zeitlang dauern, bevor es Ihnen besser geht. Es braucht eine Zeit, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung ausübt, manchmal Wochen oder Monate. Wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt Ihnen raten, Wellbutrin XR weiter einzunehmen, damit Ihre Depression nicht erneut auftritt.

Wie viel muss eingenommen werden?
Die übliche für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt **eine** Tablette zu 150 mg täglich.
Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 300 mg täglich erhöhen, wenn Ihre Depression sich nach einigen Wochen nicht bessert.

Nehmen Sie Ihre Dosis Wellbutrin XR Tabletten morgens ein. Nehmen Sie Wellbutrin XR nicht häufiger als einmal täglich ein.
Die Tablette ist von einer Hülle umschlossen, die dieses Arzneimittel in Ihrem Körper langsam freisetzt. Sie können etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das wie eine Tablette aussieht. Das ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Schlucken Sie Ihre Tabletten ganz hinunter. Kauen Sie sie nicht, zerdrücken Sie sie nicht und brechen Sie sie nicht – wenn Sie das tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Arzneimittel zu rasch in Ihrem Körper freigesetzt wird. Hierdurch erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich Anfälle (Krampfanfälle).

Manche Patienten werden während Ihrer gesamten Behandlung bei täglich **einer Tablette zu 150 mg bleiben**. Ihr Arzt hat Ihnen diese Dosierung möglicherweise verordnet, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wie lange müssen die Tabletten eingenommen werden?
Nur Sie und Ihr Arzt können entscheiden, wie lange Sie Wellbutrin XR einnehmen müssen. Es kann Wochen oder Monate der Behandlung dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie Wellbutrin XR einnehmen müssen. Wenn es Ihnen besser geht, kann Ihr Arzt Ihnen raten, Wellbutrin XR weiter einzunehmen, damit Ihre Depression nicht erneut auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Wellbutrin XR eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann dies das Risiko für einen Anfall oder Krampfanfall erhöhen. **Warten Sie nicht.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder kontaktieren Sie sofort das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Wellbutrin XR vergessen haben
Warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Wellbutrin XR abbrechen
Setzen Sie Wellbutrin XR **nicht** ab und reduzieren Sie die Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Anfälle oder Krampfanfälle

Etwa 1 von 1000 Patienten, die Wellbutrin XR einnehmen, hat ein Risiko für einen Anfall (einen Krampfanfall oder Krampf). Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass dies auftritt, ist höher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn Ihr Risiko für Anfälle erhöht ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.
 Wenn Sie einen Anfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich erholt haben. **Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

Allergische Reaktionen
Manche Patienten können auf Wellbutrin XR allergisch reagieren. Mögliche Reaktionen sind:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht) und juckende Hubbel (Quaddeln) auf der Haut.
- Ungewöhnliche pfeifende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge.
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken.
- Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit.

 Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, **wenn Sie Anzeichen für eine allergische Reaktion haben**. **Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**
Allergische Reaktionen können lange anhalten. Wenn Ihr Arzt Ihnen etwas verschreibt, das die allergischen Symptome lindert, stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Behandlung anwenden.

Schwere Hautreaktionen
Brechen Sie die Einnahme von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Häufigkeit sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (*toxische epidermale Nekrolyse*).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (*akute generalisierte exanthematische Pustulose*).

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen
Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Wellbutrin XR nehmen, nicht abschätzbar.
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.
 Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Wellbutrin XR 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.

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als einen von 10** Patienten betreffen:

- Schlafstörungen. Nehmen Sie Wellbutrin XR ausschließlich morgens ein.
- Kopfschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Übelkeit, Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu **einen von 10** Patienten betreffen:

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schwitzen und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion).
- Zittrigkeit, Tremor, Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb.
- Gefühl von Angst oder Erregung (Agitiertheit).
- Bauchschmerzen oder andere Beschwerden (Verstopfung), Veränderung des Geschmacks von Nahrungsmitteln, Appetitverlust (Anorexie).
- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Hautrötung.
- Klingeln im Ohr, Sehstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu **einen von 100** Patienten betreffen:

- Gefühl von Depression (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“).
- Gefühl von Verwirrtheit.
- Konzentrationsstörungen.

- Beschleunigter Herzschlag.
- Gewichtsabnahme.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu **einen von 1 000** Patienten betreffen:

- Krampfanfälle.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu **einen von 10 000** Patienten betreffen:

- Herzklopfen, Bewusstlosigkeit.
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder mit der Koordination.
- Gefühl von Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Feindseligkeit, Aggressivität, merkwürdige Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl und Gedächtnisverlust.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (*Gelbsucht*, *Ikterus*), die durch eine Erhöhung der Leberenzyme verursacht werden kann, Hepatitis (Leberentzündung).
- Schwerwiegende allergische Reaktionen; Ausschlag mit Gelenk- und Muskelschmerzen (*siehe Beginn dieses Abschnitts*).
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels.
- Vermehrtes oder selteneres Wasserlassen als gewöhnlich.
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang, Harnverlust).
- Verschlimmerung einer Psoriasis (verdickte Flecken geröteter Haut).
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*).
- Gefühl fehlender Realität oder eines merkwürdigen Zustands (*Depersonalisierung*), Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*), Wahrnehmen oder Glauben von Dingen, die nicht da sind (*Wahnvorstellungen*), starkes Misstrauen (*Paranoia*).

Häufigkeit nicht bekannt
Bei wenigen Personen wurden weitere Nebenwirkungen beobachtet, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord während der Einnahme von Wellbutrin XR oder unmittelbar nach Ende der Behandlung (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellbutrin XR beachten?*"*). **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus**, wenn Sie derartige Gedanken haben.
- Verlust des kontakts zur Realität und Unvermögen, klar zu denken oder zu beurteilen (*Psychose*), weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen sein.
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (*Panikattacke*).
- Stottern.
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie).
- Veränderungen des Geisteszustandes (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, z. B. Körpertemperatur über 38 °C, erhöhter Puls, instabiler Blutdruck und Verstärkung der Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsschwierigkeiten und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Wellbutrin XR mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin).

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

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST WELLBUTRIN XR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Die Flasche enthält einen kleinen verschlossenen Behälter, der Holzkohle und Kieselgel enthält, um die Tabletten trocken zu halten. Lassen Sie den Behälter in der Flasche. Schlucken Sie ihn nicht hinunter.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Wellbutrin XR enthält
Der Wirkstoff ist Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 150 mg oder 300 mg Bupropionhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Polyvinylalkohol, Glyceryl Dibehenat. Überzug: Ethylcellulose, Povidon K 90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylecrylat-Copolymer-Dispersion, Siliciumdioxid, Triethylcitrat.
Drucktinte: Schellack-Lasur, Eisenoxid schwarz (E 172) und Ammoniumhydroxid.

Wie Wellbutrin XR aussieht und Inhalt der Packung
Wellbutrin XR 150 mg Tabletten sind cremeweiße bis blassgelbe runde Tabletten, mit der Prägung "GS 5FV 150" in schwarzer Tinte auf der einen Seite, die andere Seite enthält keine Prägung. Die Tabletten sind in weißen Polyethylenflaschen zu 7, 30, 90 oder 90 (3 x 30) Tabletten erhältlich.

Wellbutrin XR 300 mg Tabletten sind cremeweiße bis blassgelbe runde Tabletten, mit der Prägung „GS 5YZ 300“ in schwarzer Tinte auf der einen Seite, die andere Seite enthält keine Prägung. Die Tabletten sind in weißen Polyethylenflaschen zu 7, 30, 90 oder 90 (3 x 30) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Avenue Fleming 20, B-1300 Wavre.

Hersteller
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

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

Wellbutrin XR: Belgien, Griechenland, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Zypern.
Wellbutrin: Italien.
Elontril: Deutschland, Estland, Italien, Litauen, den Niederlanden, Portugal, Republik Tschechien, Rumänien, Slowakei, Spanien, Ungarn.
Wellbutrin Retard: Island, Norwegen.
Voxra: Finnland, Schweden.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
Wellbutrin XR 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung BE294226; LU: 2007090029
Wellbutrin XR 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung BE294235; LU: 2007090030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026 (V43)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be