Notice : information de l'utilisateur

WELLBUTRIN XR 150 mg comprimés à libération modifiée
WELLBUTRIN XR 300 mg comprimés à libération modifiée

chlorhydrate de bupropion

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE WELLBUTRIN XR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WELLBUTRIN XR ?
3. COMMENT PRENDRE WELLBUTRIN XR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER WELLBUTRIN XR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE WELLBUTRIN XR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Wellbutrin XR est un médicament qui vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre dépression. On pense que ce médicament interagit dans le cerveau avec la *noradrénaline* et la *dopamine*.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WELLBUTRIN XR ?

Ne prenez jamais Wellbutrin XR :

- **Si vous êtes allergique** au bupropion, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous prenez d'autres médicaments contenant du bupropion.**
- **Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez déjà eu des convulsions.**

- **Si vous souffrez de troubles alimentaires** ou si vous en avez déjà souffert (exemple: boulimie ou anorexie mentale).
- **Si vous avez une tumeur cérébrale.**
- **Si vous buvez habituellement beaucoup d'alcool** et que vous venez d'arrêter de boire ou que vous êtes sur le point d'arrêter de boire.
- **Si vous avez des problèmes hépatiques graves.**
- **Si vous avez arrêté récemment la prise de sédatifs** ou si vous êtes sur le point de les arrêter pendant votre traitement par Wellbutrin XR.
- **Si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antidépresseurs** portant le nom *d'inhibiteurs de la monoamine oxydase* (IMAO) au cours des 14 derniers jours.
- **Si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche** après avoir pris Wellbutrin XR ou d'autres médicaments apparentés.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, prévenez immédiatement votre médecin, **sans prendre Wellbutrin XR.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Wellbutrin XR.

Réactions cutanées graves
Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Wellbutrin XR et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Syndrome de Brugada
Si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (une maladie héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque), ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

Enfants et adolescents
Wellbutrin XR n'est pas recommandé pour le traitement des enfants de moins de 18 ans.
Le risque d'idées et de comportements suicidaires est augmenté lorsqu'on traite par des antidépresseurs des enfants de moins de 18 ans.

Adultes
Avant que vous ne preniez Wellbutrin XR, votre médecin doit savoir :

- **Si vous buvez régulièrement beaucoup d'alcool**
- **Si vous souffrez d'un diabète** traité par de l'insuline ou par des comprimés
- **Si vous avez subi une blessure grave à la tête ou si vous avez des antécédents de traumatisme crânien.**

Il a été montré que Wellbutrin XR provoque des crises épileptiques (convulsions) chez 1 personne sur 1 000 environ. Il semble que cet effet secondaire survienne plus fréquemment dans les catégories de personnes citées ci-dessus. Si vous présentez des convulsions au cours du traitement, arrêtez la prise de Wellbutrin XR. **N'en prenez plus et consultez votre médecin.**

- **Si vous souffrez d'un trouble bipolaire** (modifications extrêmes de l'humeur), car Wellbutrin XR peut réveiller une phase de cette maladie.
- **Si vous prenez d'autres médicaments contre la dépression**, l'utilisation de ces médicaments en même temps que Wellbutrin XR peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Wellbutrin XR » dans cette rubrique).
- **Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux**, le risque d'effets secondaires peut augmenter.

Si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne, prévenez votre médecin avant de prendre Wellbutrin XR. Il se peut qu'il ou elle souhaite suivre plus attentivement votre traitement ou vous recommander un autre traitement.

Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs
Si vous souffrez de dépression, vous pouvez avoir, parfois, des pensées d'auto-agression ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter en début de traitement antidépresseur, vu que ces médicaments n'agissent qu'après un certain temps, habituellement après environ deux semaines mais parfois après plus de temps.
Vous avez plus de risques d'avoir ces pensées :

- si vous avez déjà eu des idées de suicide ou d'auto-agression
- si vous êtes un jeune adulte. Les résultats des études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire est plus élevé chez les adultes en dessous de 25 ans qui souffrent d'une maladie psychiatrique et qui sont traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées de suicide ou d'auto-agression, **contactez votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital**.

Vous pouvez vous faire aider par un membre de votre famille ou par un ami proche en lui expliquant que vous êtes dépressif et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il est inquiet de vos changements de comportement.

Autres médicaments et Wellbutrin XR
Si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antidépresseurs appelés *inhibiteurs de la monoamine oxydase* (IMAO) au cours des 14 derniers jours, **informez-en votre médecin sans prendre Wellbutrin XR** (voir également **Ne prenez jamais Wellbutrin XR** sous la rubrique 2).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, des produits à base de plantes ou des vitamines, y compris des produits en vente libre**.** Il est possible que le médecin ou le pharmacien modifie votre dose de Wellbutrin XR ou qu'il propose de modifier vos autres traitements.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Wellbutrin XR. Certains médicaments peuvent augmenter le risque de crises épileptiques ou de convulsions. D'autres médicaments peuvent augmenter le risque d'autres effets secondaires. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples mais cette liste n'est pas exhaustive.

Le risque de convulsions peut être plus élevé …

- **Si vous prenez d'autres médicaments contre la dépression ou d'autres maladies mentales**
- **Si vous prenez de la théophylline** pour l'asthme ou une maladie pulmonaire
- **Si vous prenez du tramadol,** un analgésique puissant
- **Si vous prenez ou avez pris des sédatifs** ou que vous êtes sur le point d'arrêter ces derniers pendant le traitement par Wellbutrin XR (voir également "Ne prenez jamais Wellbutrin XR" sous la rubrique 2).
- **Si vous prenez des médicaments contre la malaria** (comme la méfloquine ou la chloroquine)
- **Si vous prenez des stimulants ou d'autres médicaments pour contrôler votre poids ou votre appétit**
- **Si vous prenez des corticoïdes (par la bouche ou en injection)**
- **Si vous prenez des antibiotiques appartenant à la famille des quinolones**
- **Si vous prenez certains types d'antihistaminiques pouvant provoquer de la somnolence**
- **Si vous prenez des médicaments contre le diabète.**

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, prévenez directement votre médecin avant de prendre Wellbutrin XR. Votre médecin mettra en balance les avantages et les risques liés à la prise de Wellbutrin XR.

Le risque d'autres effets secondaires peut être plus élevé…

- **Si vous prenez d'autres médicaments contre la dépression** (tels que amitriptyline, fluoxétine, paroxétine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulépin, désipramine ou imipramine) ou contre d'autres maladies mentales (tels que clozapine, rispéridone, thioridazine ou olanzapine). Wellbutrin XR peut interagir avec certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression et vous pourriez ressentir des modifications de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une accélération du rythme cardiaque, une pression artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- **Si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson** (lévodopa, amantadine ou orphénadrine)
- **Si vous prenez des médicaments qui influencent la capacité de votre organisme à dégrader Wellbutrin XR** (carbamazépine, phénytoïne, valproate)
- **Si vous prenez certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer** (tels que cyclophosphamide, ifosfamide)
- **Si vous prenez de la ticlopidine ou du clopidogrel, utilisés principalement en prévention d'un accident vasculaire cérébral**
- **Si vous prenez certains bêta-bloquants** (tels que métoprolol)
- **Si vous prenez certains médicaments contre des troubles du rythme cardiaque** (propafénone ou flécaïnide)
- **Si vous utilisez des patchs de nicotine pour arrêter de fumer.**

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, informez directement votre médecin avant de prendre Wellbutrin XR.

Wellbutrin XR agira peut-être moins bien

- **Si vous prenez du ritonavir ou de l'éfavirenz,** médicaments utilisés pour traiter une infection par le VIH.

Si ceci vous concerne, informez votre médecin. Votre médecin vérifiera que Wellbutrin XR agit bien chez vous. Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter votre dose ou de passer à un autre traitement antidépresseur. **N'augmentez pas** votre dose de Wellbutrin XR sans consulter votre médecin, car ceci pourrait augmenter le risque d'effets secondaires, y compris de convulsions.

Wellbutrin XR peut rendre d'autres médicaments moins efficaces

- **Si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein.**

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de changer de traitement pour votre dépression.

- **Si vous prenez de la digoxine pour votre cœur.**

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut envisager d'ajuster la dose de digoxine.

Wellbutrin XR avec de l'alcool
L'alcool peut perturber les effets du Wellbutrin XR et, lorsqu'ils sont utilisés ensemble peuvent rarement affecter vos nerfs ou votre état mental. Certaines personnes trouvent qu'elles sont plus sensibles à l'alcool lorsqu'elles prennent Wellbutrin XR. Votre médecin vous suggérera peut-être de ne pas boire d'alcool (bière, vin ou alcools forts) pendant votre traitement par Wellbutrin XR ou d'essayer de boire très peu. Si vous buvez beaucoup d'alcool pour le moment, n'arrêtez pas brutalement car ceci pourrait augmenter le risque de convulsions.
Discutez avec le médecin de la consommation de boissons alcoolisées avant de commencer à prendre Wellbutrin XR.

Effet sur les analyses d'urine
Wellbutrin XR peut interférer avec certains tests urinaires utilisés pour détecter d'autres médicaments. Si vous devez faire un test urinaire, informez

votre médecin ou l'hôpital que vous prenez Wellbutrin XR.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Wellbutrin XR si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Certaines études, mais pas toutes, ont rapporté une augmentation du risque de malformations à la naissance, notamment des malformations cardiaques chez les bébés dont les mères prenaient Wellbutrin XR. On ne sait pas si elles sont dues à l'utilisation de Wellbutrin XR.

Les ingrédients de Wellbutrin XR peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Wellbutrin XR.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines, si Wellbutrin XR vous donne des sensations vertigineuses ou des étourdissements.

3. COMMENT PRENDRE WELLBUTRIN XR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vous trouverez ci-dessous la posologie habituelle mais les recommandations de votre médecin sont adaptées à votre cas personnel. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est possible que vous deviez attendre un certain temps avant de commencer à vous sentir mieux. Il faut parfois attendre des semaines voire des mois avant que le médicament n'agisse complètement. Lorsque vous commencerez à vous sentir mieux, il se peut que votre médecin vous conseille de continuer à prendre Wellbutrin XR pour éviter le retour de la dépression.

En quelle quantité ?
La dose habituellement recommandée chez l'adulte est d'**un** comprimé à 150 mg par jour.
Il est possible que votre médecin augmente la dose à 300 mg/jour si votre dépression ne s'améliore pas après plusieurs semaines.

Prenez la dose de Wellbutrin XR le matin. Ne prenez pas Wellbutrin XR plus d'une fois par jour.
Le comprimé est recouvert d'une enveloppe qui libère lentement le médicament dans votre organisme. Vous remarquerez peut-être dans vos selles quelque chose qui ressemble à un comprimé. Il s'agit de l'enveloppe vide qui est éliminée de votre organisme.

Avaler vos comprimés entiers. Les comprimés ne peuvent pas être mâchés, écrasés ou coupés – dans ce cas, il y aurait un risque de surdosage car le médicament serait libéré trop rapidement dans votre corps. Le risque de développer des effets secondaires, y compris des convulsions serait alors augmenté.

Certaines personnes continueront à prendre 150 mg par jour pendant toute la durée de leur traitement. Il est possible que votre médecin vous prescrive cette dose si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.

Pendant combien de temps ?
Vous seul, et votre médecin, pouvez décider pendant combien de temps vous devez pendre Wellbutrin XR. Il faut parfois attendre des semaines voire des mois avant de remarquer une amélioration quelconque. Parlez régulièrement de vos symptômes à votre médecin pour décider de la durée du traitement. Lorsque vous commencerez à vous sentir mieux, il est possible que votre médecin vous conseille de continuer à prendre Wellbutrin XR pour éviter que la dépression ne revienne.

Si vous avez pris plus de Wellbutrin XR que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, il est possible que le risque de convulsions ou de crise épileptique augmente. N'attendez pas. Demandez conseil à votre médecin ou contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Wellbutrin XR
Si vous avez oublié une dose, attendez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. **Ne prenez pas de dose double pour compenser** la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Wellbutrin XR
N'arrêtez pas la prise de Wellbutrin XR ou ne diminuez pas la dose avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Convulsions ou crises épileptiques
Environ 1 personne sur 1 000 prenant Wellbutrin XR court un risque de convulsions ou de crise épileptique. Ce risque est plus élevé si vous prenez de trop grandes quantités, si vous prenez certains médicaments ou si vous avez un risque de convulsions au-dessus de la normale. En cas d'inquiétude, contactez votre médecin.
➔ **Si vous développez des convulsions,** prévenez votre médecin dès que vous avez récupéré. **Ne prenez plus aucun comprimé.**

Réactions allergiques
Certaines personnes peuvent développer des réactions allergiques au Wellbutrin XR. Les réactions peuvent consister en :

- Une rougeur de la peau ou une éruption (comme une urticaire) et des papules prurigineuses (urticaire) sur la peau
- Des sifflements respiratoires inhabituels ou des difficultés respiratoires
- Un gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue
- Des douleurs musculaires ou articulaires
- Un collapsus ou une perte de connaissance.

➔ Prévenez immédiatement un médecin **si vous présentez des signes de réaction allergique. Ne prenez plus aucun comprimé.**
Des réactions allergiques peuvent durer longtemps. Si votre médecin vous prescrit un médicament pour atténuer les symptômes allergiques, veillez à terminer le traitement.

Réactions cutanées graves
Arrêtez d'utiliser le bupropion et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Fréquence très rare : plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation cutanée, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson*).
- Fréquence indéterminée : Des grandes zones de cloques et une desquamation cutanée étendue apparaissent dans une forme sévère de la réaction cutanée grave décrite ci-dessus (*nécrolyse épidermique toxique*).
- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (*syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse*). L'apparition de ce syndrome est généralement retardée (2 à 6 semaines après le début du traitement).
- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (*pustulose exanthématique aiguë généralisée*).

Éruption cutanée de type lupus ou aggravation des symptômes du lupus
Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles chez les personnes prenant Wellbutrin XR.
Le lupus est un trouble du système immunitaire affectant la peau et d'autres organes.
➔ **Si vous présentez des crises de lupus, une éruption ou des lésions cutanées (en particulier au niveau des zones exposées au soleil) pendant la prise de Wellbutrin XR, contactez immédiatement votre médecin car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.**

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **plus d'une** personne **sur 10** :

- Troubles du sommeil. Prenez Wellbutrin XR le matin.
- Maux de tête
- Sécheresse buccale
- Nausées, vomissements.

Effets indésirables fréquents
Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à **une** personne **sur 10** :

- Fièvre, vertiges, prurit, transpiration et éruption cutanée (parfois due à une réaction allergique)
- Faiblesse, tremblements, asthénie, fatigue, douleur dans la poitrine
- Anxiété ou agitation
- Douleurs à l'estomac ou autres troubles (constipation), modification du goût des aliments, perte d'appétit (anorexie)
- Elévation de la tension artérielle, parfois sévère, rougeurs du visage
- Bourdonnements d'oreilles, troubles visuels.

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à **une** personne **sur 100** :

- Sensation de dépression (voir également la rubrique 2 : Avertissements et précautions, sous le titre « Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs »)
- Sensation de confusion
- Difficultés de concentration
- Accélération du rythme cardiaque

- Perte de poids.

Effets indésirables rares
Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à **une** personne **sur 1 000** :

- Convulsions.

Effets indésirables très rares
Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à **une** personne **sur 10 000** :

- Palpitations, évanouissement
- Tics, rigidité musculaire, mouvements non contrôlés, problème à la marche ou troubles de coordination
- Sensation d'agitation, d'irritabilité, d'hostilité, d'agressivité, de rêves étranges, de picotements ou de pertes de sensibilité et de pertes de mémoire
- Jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil, (*jaunisse*), pouvant être provoqué par une augmentation des enzymes hépatiques, hépatite
- Réactions allergiques sévères ; éruption cutanée s'accompagnant de douleurs articulaires et musculaires (*voir le début de cette rubrique*)
- Modifications de la glycémie
- Mictions plus ou moins importantes que d'habitude
- Incontinence urinaire (le fait d'uriner involontairement, perte d'urine)
- Aggravation d'un psoriasis (affection de la peau s'accompagnant de taches rouges épaisses)
- Perte de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux (*alopécie*)
- Sensation d'irréalité ou étrangeté (*dépersonnalisation*), voir ou entendre des choses qui n'existent pas (*hallucinations*), sentir ou croire des choses qui ne sont pas vraies *(illusions)*, méfiance grave (paranoïa).

Fréquence indéterminée
D'autres effets indésirables ont été observés chez un petit nombre de personne mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- Des idées d'auto-agression ou de suicide durant la prise de Wellbutrin XR ou juste après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2, Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Wellbutrin XR**).** Si vous avez ces pensées, **contactez votre médecin ou allez à l'hôpital tout de suite**.
- Perte de contact avec la réalité et impossibilité de penser ou de juger clairement *(psychose)* ; d'autres symptômes peuvent inclure des hallucinations et/ou des illusions.
- Sentiment de peur soudaine et intense (*attaque de panique*).
- Bégaiement.
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie).
- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Modifications de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une accélération du rythme cardiaque, une pression artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée), lors de la prise de Wellbutrin XR en même temps que des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (p. ex. paroxétine, citalopram, escitalopram, fluoxétine et venlafaxine).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER WELLBUTRIN XR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Le flacon de comprimés comporte une capsule hermétique contenant du charbon ainsi que du gel de silice afin d'absorber l'humidité. Laisser la capsule à l'intérieur du flacon. Ne pas l'ingérer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Wellbutrin XR
La substance active est le chlorhydrate de bupropion. Chaque comprimé contient 150 mg ou 300 mg de chlorhydrate de bupropion.

Les autres composants sont: Noyau : alcool polyvinylique, dibéhénate de glycérol. Enrobage : éthylcellulose, povidone K-90, macrogol 1450, dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, dioxyde de silicium, citrate de triéthyle.
Encre d'impression : glaçage Shellac, oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde d'ammonium.

Aspect de Wellbutrin XR et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés Wellbutrin XR à 150 mg sont des comprimés ronds, de couleur blanc crème à jaune pâle imprimés "GS 5FV 150" à l'encre d'impression noire sur l'une des faces et sans impression sur l'autre face. Ils sont commercialisés dans des flacons de polyéthylène blancs de 7, 30, 90 ou 90 (3x30) comprimés.

Les comprimés Wellbutrin XR à 300 mg sont des comprimés ronds, de couleur blanc crème à jaune pâle imprimés "GS 5YZ 300" à l'encre d'impression noire sur l'une des faces et sans impression sur l'autre face. Ils sont commercialisés dans des flacons de polyéthylène blancs de 7, 30, 90 ou 90 (3x30) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Avenue Fleming 20, B-1300 Wavre

Fabricant
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Wellbutrin XR: Autriche, Belgique, Chypre, Grèce, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovénie.
Wellbutrin : Italie.
Elontril: Allemagne, Espagne, Estonie, Hongrie, Italie, Lituanie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie.
Wellbutrin Retard : Islande, Norvège.
Voxra: Finlande, Suède.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Wellbutrin XR 150 mg comprimé à libération modifiée BE294226; LU: 2007090029
Wellbutrin XR 300 mg comprimé à libération modifiée BE294235; LU: 2007090030

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2026 (v43)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00