

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**WELLBUTRIN XR 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte
WELLBUTRIN XR 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte**

Bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Wellbutrin XR en waarvoor wordt Wellbutrin XR ingenomen?
2. Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Wellbutrin XR in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Wellbutrin XR?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wellbutrin XR en waarvoor wordt Wellbutrin XR ingenomen?

Wellbutrin XR is een medicijn dat uw arts u heeft voorgeschreven voor de behandeling van uw depressie. Het werkt in op signaalstoffen in uw hersenen, *noradrenaline* en *dopamine* genaamd.

2. Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen?**

- **U bent allergisch** voor bupropion of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u andere medicijnen inneemt die bupropion bevatten.**
- **Als u epilepsie hebt of in het verleden stuipen had.**
- **Als u een eetstoornis hebt** of gehad hebt (bijvoorbeeld vraatzucht of magerzucht).
- **Als u een hersentumor hebt.**
- **Als u vaak veel alcohol drinkt** en net bent gestopt met drinken of als u op het punt staat te stoppen met alcohol drinken.
- **Als u ernstige leverproblemen hebt.**
- **Als u onlangs gestopt bent met kalmeermiddelen te nemen** of als u gaat stoppen met het innemen van deze kalmeermiddelen tijdens uw behandeling met Wellbutrin XR.
- **Als u andere medicijnen tegen depressie neemt of genomen hebt**, *mono-amine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) genaamd, gedurende de laatste 14 dagen.
- **Als u ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond** na het gebruik van Wellbutrin XR of andere verwante geneesmiddelen.

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u meteen met uw arts spreken, zonder Wellbutrin XR in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Wellbutrin XR?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Wellbutrin XR inneemt.

Ernstige huidreacties

Dit medicijn kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Wellbutrin XR en roep onmiddellijk medisch hulp in als u een van de verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

Brugada-syndroom

Als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Wellbutrin XR is niet aanbevolen voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar.

Er is een toegenomen risico van gedachten aan zelfdoding en met zelfdoding samenhangend gedrag wanneer kinderen jonger dan 18 jaar met antidepressiva behandeld worden.

Volwassenen

Wat uw arts moet weten alvorens u Wellbutrin XR inneemt:

- **Of u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **Of u suikerziekte hebt** waarvoor u behandeld wordt met insuline of tabletten
- **Of u een ernstig hoofdletsel gehad hebt of in het verleden aan het hoofd gewond raakte.**

Wellbutrin XR bleek stuipen (aanvallen) te veroorzaken bij ongeveer 1 op 1.000 personen. Deze bijwerking komt vaker voor bij personen die behoren tot één van bovenstaande groepen. Indien u tijdens de behandeling een stuipaanval krijgt, moet u stoppen met de inname van Wellbutrin XR.

Neem geen Wellbutrin XR meer in en raadpleeg uw arts.

- **Of u een bipolaire stoornis hebt** (extreme stemmingswisselingen) omdat Wellbutrin XR een episode van deze aandoening kan opwekken.
- **Als u nog andere medicijnen tegen depressie inneemt**, kan het gelijktijdige gebruik van die medicijnen en Wellbutrin XR leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere medicijnen in?” in deze rubriek)
- **Of u lever- of nierproblemen hebt;** u hebt dan meer kans op bijwerkingen.

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u met uw arts spreken alvorens Wellbutrin XR in te nemen. Het is mogelijk dat hij of zij u dan zorgvuldiger wil controleren of u een andere behandeling aanbeveelt.

Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent, dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze kunnen toenemen wanneer u voor het eerst antidepressiva begint in te nemen omdat deze medicijnen pas na zekere tijd gaan werken, gewoonlijk na ongeveer twee weken maar soms later.

Er is meer kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u eerder al gedachten over zelfdoding of zelfbeschadiging had.
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische studies wees op een hoger risico op zelfdoding samenhangend gedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen en die behandeld werden met een antidepressivum.

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

Het kan helpen als u een familielid of goede 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Indien u andere antidepressiva, mono-amine-oxidaseremmers (MAO-remmers) genaamd, inneemt of gedurende de laatste 14 dagen ingenomen hebt, vertel dat dan aan uw arts en neem geen Wellbutrin XR in (zie ook “Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen?”, in rubriek 2).

Gebruikt u naast Wellbutrin XR nog andere medicijnen, plantengeneesmiddelen of vitaminen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of**

apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is mogelijk dat hij of zij uw dosis Wellbutrin XR wil aanpassen of zal voorstellen uw andere medicijnen te wijzigen.

Bepaalde medicijnen gaan niet samen met Wellbutrin XR. Sommige kunnen de kans op stuipen (aanvallen) doen toenemen. Andere medicijnen kunnen het risico van andere bijwerkingen verhogen. Hieronder staan enkele voorbeelden. Let op, dit is geen volledige lijst.

Het risico op stuipen kan hoger zijn...

- **Indien u andere medicijnen tegen depressie of een andere geestesziekte neemt**
- **Indien u theofylline neemt** wegens astma of een longziekte
- **Indien u tramadol neemt**, een sterke pijnstiller
- **Indien u kalmeermiddelen genomen hebt of neemt** of indien u van plan bent daarmee te stoppen terwijl u Wellbutrin XR neemt (zie ook “Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen?”, in rubriek 2).
- **Indien u medicijnen tegen malaria neemt** (zoals mefloquine of chloroquine)
- **Indien u stimulerende middelen neemt of andere medicijnen om uw lichaamsgewicht of eetlust onder controle te krijgen**
- **Indien u steroïden gebruikt** (inname via de mond of via inspuiting)
- **Indien u antibiotica van de groep van de chinolonen neemt**
- **Indien u bepaalde types antihistaminica neemt die slaperigheid kunnen veroorzaken**
- **Indien u medicijnen tegen diabetes neemt.**

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u meteen met uw arts spreken alvorens Wellbutrin XR in te nemen. Uw arts zal de voordelen van inname van Wellbutrin XR afwegen tegenover de risico's.

Er kan een hogere dan gebruikelijke kans zijn op andere bijwerkingen...

- **Indien u andere medicijnen tegen depressie** (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepine, desipramine of imipramine) of andere geestesziekten (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) **neemt**. Wellbutrin XR kan een invloed hebben op bepaalde medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen en u kunt veranderingen in uw geestelijke toestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, bloeddrukschommelingen en overdreven reflexen, spierstijfheid, coördinatieproblemen en/of gastro-intestinale symptomen (bijv. nausea, braken, diarree) ervaren.
- **Indien u medicijnen tegen de ziekte van Parkinson neemt** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **Indien u medicijnen neemt die een invloed hebben op de afbraak van Wellbutrin XR in uw lichaam** (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- **Indien u medicijnen neemt voor de behandeling van kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- **Indien u ticlopidine of clopidogrel neemt**, voornamelijk gebruikt om beroerte te voorkomen
- **Indien u bepaalde bètablokkers neemt** (zoals metoprolol)
- **Indien u bepaalde medicijnen tegen hartritmestoornissen neemt** (propafenon of flecaïne)
- **Indien u nicotinepleisters gebruikt om te stoppen met roken.**

Indien één van voorgaande op u van toepassing is, moet u meteen met uw arts spreken alvorens Wellbutrin XR in te nemen.

Wellbutrin XR kan minder goed werken

- **Indien u ritonavir of efavirenz inneemt**, medicijnen om hiv-infectie te behandelen.

Raadpleeg uw arts **indien dit op u van toepassing is**. Uw arts zal nagaan hoe goed Wellbutrin XR bij u werkt. Het kan nodig zijn om uw dosis te verhogen of om over te stappen op een andere behandeling voor uw depressie. **Verhoog uw dosis Wellbutrin XR niet** zonder uw arts te raadplegen omdat dit het risico op bijwerkingen, waaronder stuipen, kan verhogen.

Wellbutrin XR kan andere medicijnen minder effectief maken

- **Als u tamoxifen inneemt om borstkanker te behandelen.**

Indien dit op u van toepassing is, vertel het uw arts. Het kan nodig zijn om over te schakelen op een andere behandeling voor uw depressie.

- **Als u digoxine voor uw hart inneemt.**

Indien dit op u van toepassing is, vertel het uw arts. Uw arts kan overwegen om de digoxinedosis aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan een effect hebben op de werking van Wellbutrin XR. Wanneer samen gebruikt kan dit zelden een invloed hebben op uw zenuwen of uw geestelijke gesteldheid. Bepaalde mensen vinden dat ze gevoeliger zijn voor alcohol tijdens het innemen van Wellbutrin XR. Het is mogelijk dat uw arts u voorstelt om geen alcohol (bier, wijn of sterkedrank) te drinken tijdens uw behandeling met Wellbutrin XR of om zeer weinig proberen te drinken.

Als u nu veel alcohol drinkt, mag u niet plots stoppen omdat u daardoor risico loopt op stuipen.

Spreek met uw arts over drinken alvorens Wellbutrin XR in te nemen.

Effect op urinetests

Wellbutrin XR kan bepaalde urinetests beïnvloeden die gebruikt worden om andere medicijnen op te sporen. Als u een urinetest moet ondergaan, vertel uw arts of ziekenhuis dan dat u Wellbutrin XR inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Wellbutrin XR in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u zwanger wilt worden, tenzij uw arts u dat aanbeveelt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. In sommige, maar niet alle studies werd een hoger risico op aangeboren afwijkingen, inzonderheid hartafwijkingen, gerapporteerd bij baby's van wie de moeders Wellbutrin XR hadden ingenomen. Het is niet bekend of die afwijkingen te wijten waren aan het gebruik van Wellbutrin XR.

De bestanddelen van Wellbutrin XR kunnen in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Wellbutrin XR inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap wanneer Wellbutrin XR u duizelig of lichthoofdig maakt.

3. Hoe neemt u Wellbutrin XR in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Hier staan de gebruikelijke doseringen maar het advies van uw arts is aan u persoonlijk aangepast. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het kan een tijdje duren voor u zich beter gaat voelen. Het duurt even alvorens het medicijn ten volle werkt, soms enkele weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen, is het mogelijk dat uw arts u aanbeveelt om WELLBUTRIN XR verder in te nemen om te voorkomen dat de depressie terugkeert.

Hoeveel Wellbutrin XR neemt u in?

De gebruikelijke, aanbevolen dosering voor volwassenen is **één** tablet van 150 mg elke dag.

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

Neem uw dosis Wellbutrin XR tabletten 's morgens in. Neem Wellbutrin XR niet vaker dan éénmaal per dag in.

Rond de tablet zit een omhulsel dat zorgt voor een geleidelijke afgifte van het medicijn in uw lichaam. U kunt in uw stoelgang iets waarnemen wat op een tablet lijkt. Dit is het lege omhulsel dat uit uw lichaam verwijderd wordt.

Slik uw tabletten in hun geheel in. De tabletten niet fijnkauwen, pletten of breken – als u dat doet, is er gevaar voor overdosering omdat het medicijn te snel in uw lichaam vrijkomt. Daardoor loopt u meer risico op bijwerkingen, waaronder stuipen (aanvallen).



Sommige personen blijven op één tablet van 150mg elke dag gedurende de hele behandeling. Het is mogelijk dat uw arts u dit voorschrijft als u lever- of nierproblemen hebt.

Hoelang neemt u Wellbutrin XR in?

Enkel u en uw arts kunnen beslissen hoelang u Wellbutrin XR moet innemen. Het kan weken of maanden duren alvorens u een verbetering merkt door de behandeling. Bespreek regelmatig uw symptomen met uw arts om te beslissen hoelang u Wellbutrin XR moet innemen. Als u zich beter begint te voelen, is het mogelijk dat uw arts u aanbeveelt om Wellbutrin XR verder in te nemen om te voorkomen dat de depressie terugkeert.

Heeft u te veel van Wellbutrin XR ingenomen?

Indien u te veel tabletten inneemt, kan het risico van stuipen of aanvallen toenemen. **Wacht niet.** Vraag onmiddellijk aan uw arts wat u moet doen of neem contact op met de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Wellbutrin XR in te nemen?

Indien u een dosis vergeten bent, wacht u en neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Wellbutrin XR

Stop **niet** met het innemen van Wellbutrin XR of verminder uw dosis niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stuipen of aanvallen

Ongeveer 1 op 1.000 personen die Wellbutrin XR innemen, loopt risico op stuipen (convulsies). Het risico dat dit gebeurt, is hoger als u te grote hoeveelheden hebt ingenomen, als u bepaalde medicijnen inneemt of als u een hoger dan het gebruikelijke risico op stuipen hebt. Spreek met uw arts indien u hierover bezorgd bent.

☐ **Als u stuipen hebt**, vertel uw arts dit van zodra u hersteld bent. **Neem geen tabletten meer in.**

Allergische reacties

Sommige personen kunnen allergisch zijn voor Wellbutrin XR. Allergische reacties zijn:

- Rode huid of huiduitslag (zoals brandneteluitslag) en jeukende zwellingen (netelroos) op de huid
- Ongewoon piepende ademhaling of moeilijk ademen
- Gezwollen oogleden, lippen of tong
- Pijnlijke spieren of gewrichten
- In elkaar zakken of bewusteloosheid.

☐ **Neem meteen contact op met uw arts als u tekenen van een allergische reactie vertoont. Neem geen tabletten meer in.**

Allergische reacties kunnen lang duren. Als uw arts u iets voorschrijft voor de behandeling van uw allergiesymptomen, moet u de hele behandeling uitmaken.

Ernstige huidreacties

Stop met het gebruik van bupropion en roep onmiddellijk medisch hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Frequentie zeer zelden: roodachtige niet-verheven, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (*Stevens-Johnson-syndroom*).
- Frequentie niet bekend: grote gebieden met blaarvorming en uitgebreide huidafschilfering komen voor bij een hevige vorm van de hierboven beschreven ernstige huidreactie (*toxische epidermale necrolyse*).
- Frequentie niet bekend: uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (*DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid*). Dit syndroom treedt meestal vertraagd op (het begint meestal 2-6 weken na de start van de behandeling).
- Frequentie niet bekend: een rode, schilferige, uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts. De verschijnselen treden meestal op bij de start van de behandeling (*acuut generaliseerd pustuleus exantheem*).

Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus

Niet bekend - frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Wellbutrin XR gebruiken.

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen.

- **Ervaart u opflakkingen van lupus, uitslag of huidlaesies (vooral op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Wellbutrin XR gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; mogelijk moet de behandeling worden gestopt.**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze treffen **meer dan één op de 10** personen:

- Moeilijk slapen. Neem Wellbutrin XR 's morgens in.
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Misselijkheid, braken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze treffen tot **één op de 10** personen:

- Koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms ten gevolge van een allergische reactie)
- Trillen, beven, zwakte, moeheid, borstpijn
- Angstig of opgewonden gevoel
- Buikpijn of andere last (constipatie), gewijzigde smaak van het voedsel, verlies van eetlust (anorexie)
- Bloeddrukstijging, soms ernstig, blozen
- Oorsuizing, gezichtstoornissen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze treffen tot **één op de 100** personen:

- Neerslachtig gevoel (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Wellbutrin XR?, Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie”)
- Verward gevoel
- Concentratiemoeilijkheden
- Snellere hartslag
- Gewichtsverlies.

Zeldzame bijwerkingen

Deze treffen tot **één op de 1.000** personen:

- Stuipen.

Zeer zeldzame bijwerkingen

Deze treffen tot **één op de 10.000** personen:

- Hartkloppingen, flauwvallen
- Spijertrillingen, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, stapproblemen of coördinatieproblemen
- Gevoel van rusteloosheid, prikkelbaarheid, vijandigheid, agressiviteit, eigenaardige dromen, tintelingen of verdoofdheid, geheugenverlies
- Geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*) dat kan veroorzaakt worden door stijging van de leverenzymen, hepatitis
- Ernstige allergische reacties; huiduitslag samen met gewrichts- en spierpijn (*zie begin van deze rubriek*)
- Gewijzigde bloedsuikerspiegels
- Vaker of minder vaak plassen dan gewoonlijk
- Urine-incontinentie (ongewild plassen, urineverlies)
- Verergering van psoriasis (huidziekte met schilferende, rode huidvlekken)
- Ongewone haaruitval of dunner wordend haar (*alopecia*)
- Indruk van onwerkelijke of vreemde omstandigheden (*depersonalisatie*), onbestaande dingen zien of horen (*hallucinaties*), dingen die niet waar zijn voelen of geloven (*waanideeën*), ernstige achterdocht (*paranoia*).

Frequentie niet bekend

Bij een klein aantal personen zijn andere bijwerkingen opgetreden, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend:

- Gedachten aan zelfverminking of zelfdoding tijdens het innemen van Wellbutrin XR of kort na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 2, Wanneer mag u Wellbutrin XR niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?). Als u dergelijke gedachten hebt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis**.
- Verlies van contact met de werkelijkheid en onvermogen om helder te denken of te oordelen (*psychose*); hallucinaties en/of waanideeën zijn andere mogelijke symptomen.
- Gevoel van plotselinge en intense angst (*paniekaanval*).
- Stotteren.
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en verlaagd aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie).
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).
- Veranderingen in uw geestelijke toestand (bv. agitatie, hallucinaties, coma), en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, bloeddrukschommelingen en overdreven reflexen, spierstijfheid, coördinatieproblemen en/of gastro-intestinale symptomen (bijv. nausea, braken, diarree), bij gelijktijdig gebruik van Wellbutrin XR en medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Wellbutrin XR?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. De fles bevat een kleine verzegelde capsule die geactiveerde kool en silicagel bevat om de tabletten droog te houden. Laat de capsule in de fles. Slik de capsule niet in.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Wellbutrin XR?

De werkzame stof in Wellbutrin XR is bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 150 mg of 300 mg bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in Wellbutrin XR zijn: Tabletkern: polyvinylalcohol, glyceroldibehenaat. Tabletomhulling: ethylcellulose, povidon K-90, macrogol 1450, methacrylzuur ethylacrylaat copolymeerdispersie, siliciumdioxide, triethylcitraat. Drukinkt: schellakglazuur, zwarte ijzeroxide (E172) en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Wellbutrin XR eruit en wat zit er in een verpakking?

Wellbutrin XR 150 mg tabletten zijn crèmekleurige tot lichtgele, ronde tabletten, met op de ene zijde “GS 5FV 150” gedrukt in zwarte inkt en de andere zijde onbedrukt. Ze zijn beschikbaar in witte polyethyleen flessen met 7, 30, 90 of 90 (3X30) tabletten.

Wellbutrin XR 300 mg tabletten zijn crèmekleurige tot lichtgele, ronde tabletten, met op de ene zijde “GS 5YZ 300” gedrukt in zwarte inkt en de andere zijde onbedrukt. Ze zijn beschikbaar in witte polyethyleen flessen met 7, 30, 90 of 90 (3X30) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Wellbutrin: Italië.

Elontril: Duitsland, Estland, Hongarije, Italië, Litouwen, Nederland, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechische Republiek.

Wellbutrin Retard: IJsland, Noorwegen.

Voxra: Finland, Zweden.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Wellbutrin XR 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte BE294226

Wellbutrin XR 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte BE294235

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026 (v43)

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00