FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

WELLBUTRIN 150 mg compresse a rilascio modificato
WELLBUTRIN 300 mg compresse a rilascio modificato

bupropione cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Wellbutrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Wellbutrin
3. Come prendere Wellbutrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wellbutrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Wellbutrin e a cosa serve

Wellbutrin è un medicinale prescritto dal medico per trattare la depressione. Si ritiene che interagisca con delle sostanze chimiche nel cervello chiamate *noradrenalina* e *dopamina*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Wellbutrin

Non prenda Wellbutrin:
- **Se è allergico** al bupropione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **Se sta prendendo qualsiasi altro medicinale contenente bupropione**
- **Se le è stata diagnosticata epilessia o ha avuto convulsioni in passato**
- **Se ha o ha avuto disturbi dell'alimentazione** (per esempio, bulimia o anoressia nervosa)
- **Se ha un tumore cerebrale**
- **Se è un forte bevitore abituale** che ha appena smesso o sta per smettere di bere
- **Se ha gravi problemi al fegato**
- **Se ha recentemente smesso di assumere sedativi**, o se sta per sospenderli mentre sta prendendo Wellbutrin
- **Se sta assumendo o ha assunto altri medicinali per la depressione** chiamati *inibitori delle monoaminoossidasi* (IMAO) negli ultimi 14 giorni.

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, **senza prendere Wellbutrin.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Wellbutrin.

Bambini e adolescenti
Wellbutrin non è raccomandato per il trattamento di pazienti al di sotto dei 18 anni di età.
Esiste un aumento del rischio di pensieri e comportamenti connessi al suicidio nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età trattati con antidepressivi.

Adulti
Prima che lei prenda Wellbutrin, il medico deve sapere:
- **Se beve regolarmente una grande quantità di alcol**
- **Se ha il diabete** per il quale utilizza insulina o compresse
- **Se ha avuto una grave ferita alla testa o ha avuto un trauma cranico in passato**

Wellbutrin ha dimostrato di causare attacchi convulsivi in circa 1 su 1000 persone. Questo effetto indesiderato ha maggiore probabilità di verificarsi negli individui sopra descritti. Se lei ha un attacco convulsivo durante il trattamento deve interrompere l'assunzione di Wellbutrin. **Interrompa immediatamente l'assunzione e si rivolga al medico.**
- **Se è affetto da disturbo bipolare** (cambiamenti estremi dell'umore), in quanto Wellbutrin potrebbe provocare la comparsa di un episodio di questa malattia
- **Se sta assumendo altri medicinali per la depressione**, l'uso di questi medicinali assieme a Wellbutrin può portare a sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Wellbutrin" in questo paragrafo)
- **Se ha problemi al fegato o ai reni**, ha più probabilità di avere effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, ne parli di nuovo al medico prima di prendere Wellbutrin. Il medico potrebbe voler prestare particolare attenzione alla sua terapia o raccomandare un altro trattamento.

Pensieri connessi al suicidio e peggioramento della depressione
Se lei è depresso può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali richiedono del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.
Potrebbe avere con maggiore probabilità questi pensieri:
- se ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o di farsi del male
- se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il medico o vada immediatamente in ospedale.**

Lei può trovare utile dire che soffre di depressione ad un parente o ad un amico, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

Altri medicinali e Wellbutrin
Se sta prendendo o ha preso altri antidepressivi chiamati *inibitori delle monoaminoossidasi* (IMAO) negli ultimi 14 giorni, **informi il medico senza prendere Wellbutrin** (vedere anche "Non prenda Wellbutrin" nel paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, prodotti a base di erbe o vitamine, anche quelli senza prescrizione medica. Il medico potrà modificarle la dose di Wellbutrin, o consigliarle un cambiamento degli altri medicinali.

Alcuni medicinali non vanno presi assieme a Wellbutrin. Alcuni possono aumentare il rischio di attacchi convulsivi o convulsioni. Altri medicinali possono aumentare il rischio di altri effetti indesiderati. Alcuni esempi sono elencati di seguito, ma l'elenco non è completo.

Può esserci una possibilità di convulsioni più elevata dell'usuale…

- **Se assume altri medicinali per la depressione o per altre malattie mentali**
- **Se assume teofillina** per l'asma o per malattie polmonari
- **Se assume tramadolo**, un forte antidolorifico
- **Se ha assunto sedativi** o se sta per sospenderli mentre sta assumendo Wellbutrin (vedere anche "Non prenda Wellbutrin" nel paragrafo 2)
- **Se assume medicinali contro la malaria** (come meflochina o clorochina)
- **Se assume stimolanti o altri medicinali per controllare il peso o l'appetito**
- **Se assume steroidi (per bocca o per iniezione)**
- **Se assume antibiotici chiamati chinoloni**
- **Se assume alcuni tipi di antistaminici che possono causare sonnolenza**
- **Se assume medicinali per il diabete**

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, prima di prendere Wellbutrin. Il medico valuterà i benefici ed i rischi dell'assunzione di Wellbutrin.

Può esserci una possibilità di altri effetti indesiderati più elevata dell'usuale…

- **Se assume altri medicinali per la depressione** (quali amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) o per altre malattie mentali (quali clozapina, risperidone, tioridazina o olanzapina). Wellbutrin può interagire con alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione e lei potrebbe manifestare alterazioni dello stato mentale (es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, instabilità della pressione arteriosa, e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea).
- **Se assume medicinali per la malattia di Parkinson** (levodopa, amantadina o orfenadrina)
- **Se assume medicinali che influenzano la capacità dell'organismo di eliminare Wellbutrin** (carbamazepina, fenitoina, valproato)
- **Se assume alcuni medicinali impiegati per trattare i tumori** (quali ciclofosfamide, ifosfamide)
- **Se assume ticlopidina o clopidogrel, usati principalmente per prevenire l'ictus**
- **Se assume alcuni beta-bloccanti** (come il metoprololo)
- **Se assume alcuni medicinali per il ritmo cardiaco irregolare** (propafenone o flecainide)
- **Se utilizza cerotti di nicotina per aiutarsi a smettere di fumare**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, ne parli al medico immediatamente, prima di prendere Wellbutrin.

Wellbutrin può essere meno efficace
- **Se assume ritonavir o efavirenz**, medicinali per il trattamento dell'infezione da **HIV**.

Se questo la riguarda, ne parli al medico. Il medico verificherà come Wellbutrin agisce su di lei. Può essere necessario aumentare la dose o passare ad un altro trattamento per la depressione. **Non aumenti** la dose di Wellbutrin senza consiglio del medico, in quanto ciò può aumentare il rischio di avere effetti indesiderati incluse le convulsioni.

Wellbutrin può rendere meno efficaci altri medicinali
- **Se sta prendendo tamoxifene usato per trattare il tumore al seno.**

Se questo la riguarda, informi il medico. Può essere necessario utilizzare un altro trattamento della depressione.
- **Se sta prendendo digossina per il cuore**

Se questo la riguarda, informi il medico. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di modificare la dose di digossina.

Wellbutrin e alcol
L'alcol può alterare il modo in cui Wellbutrin agisce e quando usato assieme può raramente alterarle i nervi e lo stato mentale. Alcune persone scoprono di essere più sensibili all'alcol quando prendono Wellbutrin. Il medico può suggerirle di non bere alcolici (birra, vino o liquori) mentre sta prendendo Wellbutrin o tentare di berne in quantità minima. Ma se lei attualmente beve molto, non smetta bruscamente: ciò può metterla a rischio di avere degli attacchi convulsivi.
Parli al medico in merito al consumo di alcolici, prima di iniziare a prendere Wellbutrin.

Effetti sull'esame delle urine
Wellbutrin può interferire con alcuni esami delle urine utilizzati per rilevare altri farmaci. Se per lei è richiesto un esame delle urine, informi il medico o l'ospedale che sta prendendo Wellbutrin.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Wellbutrin se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Alcuni, ma non tutti gli studi hanno riportato un aumento del rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci, nei bambini le cui madri assumevano Wellbutrin. Non è noto se questi siano dovuti all'uso di Wellbutrin.

I componenti di Wellbutrin passano nel latte materno. Deve chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Wellbutrin.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se Wellbutrin le causa vertigini o una sensazione di stordimento, non guidi veicoli né utilizzi qualsiasi strumento o macchinario.

3. Come prendere Wellbutrin

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Queste sono le dosi abituali, ma le istruzioni del medico sono specificamente per lei. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può essere necessario un certo periodo di tempo prima che lei si senta meglio. È necessario del tempo prima che il medicinale abbia pieno effetto, a volte settimane o mesi. Quando lei inizia a sentirsi meglio, il medico può consigliarle di continuare a prendere Wellbutrin, per prevenire la ricomparsa della depressione.

Quanto assumerne
La dose raccomandata di solito è di **una** compressa da 150 mg al giorno, solo per gli adulti.
Il medico può aumentare la sua dose a 300 mg al giorno se la depressione non migliora dopo diverse settimane.

Prenda la sua dose di Wellbutrin compresse al mattino. Non assuma Wellbutrin più di una volta al giorno.
La compressa è ricoperta da un rivestimento che lentamente rilascia il medicinale nel corpo. Potrebbe notare qualcosa nelle feci che assomiglia ad una compressa. Questo è il rivestimento vuoto che viene eliminato dal corpo.

Deglutisca le compresse intere. Non le deve masticare, frantumare o dividere - se lo fa, vi è il rischio di sovradosaggio, in quanto il medicinale verrebbe rilasciato nel suo organismo troppo velocemente. Questo renderebbe più probabile la comparsa di effetti indesiderati, incluse le crisi convulsive.



Alcune persone continuano a prendere una compressa da 150 mg al giorno durante l'intero trattamento. Il medico può averle prescritto questo dosaggio se lei ha problemi al fegato o ai reni.

Per quanto tempo deve assumerlo
Solo lei ed il medico potete decidere per quanto tempo prendere Wellbutrin. Possono essere necessari settimane o mesi di trattamento per poter vedere un miglioramento. Parli dei suoi sintomi con il medico regolarmente per decidere per quanto tempo lo deve prendere. Quando inizia a sentirsi meglio il medico le può consigliare di continuare a prendere Wellbutrin per prevenire la ricomparsa della depressione.

Se prende più Wellbutrin di quanto deve
Se lei prende troppe compresse, può aumentare il rischio di convulsioni o di attacchi convulsivi. **Non perda tempo.** Chieda al medico cosa fare o si rivolga subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Wellbutrin
Se salta una dose, aspetti e prenda la compressa successiva al solito orario. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Wellbutrin
Non smetta di prendere Wellbutrin o non riduca la dose senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Convulsioni o attacchi convulsivi

Circa 1 persona su 1000 che assumono Wellbutrin è a rischio di convulsioni (attacchi convulsivi o attacchi epilettici). La possibilità che questo avvenga è più alta se lei ne prende troppo, se assume alcuni medicinali, o se lei è maggiormente a rischio di avere convulsioni. Se lei è preoccupato, ne parli al medico.

➔ **Se lei ha una crisi convulsiva,** informi il medico appena si sente meglio. **Non prenda altre compresse**.

Reazioni allergiche

Alcune persone possono avere reazioni allergiche a Wellbutrin. Queste comprendono

- Pelle arrossata o eruzione cutanea (simile all'orticaria), vescicole o bolle pruriginose (orticaria) sulla pelle. Alcune eruzioni cutanee possono richiedere un trattamento in ospedale, soprattutto se lei ha un'irritazione alla bocca o agli occhi
- Sibilo respiratorio inusuale o difficoltà nel respirare
- Gonfiore delle palpebre, delle labbra o della lingua
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Collasso o perdita di conoscenza

➔ **Se lei presenta un qualsiasi segno di reazione allergica** contatti il medico immediatamente. **Non prenda altre compresse.**

Le reazioni allergiche possono durare a lungo. Se il medico le prescrive qualcosa che allevia i sintomi dell'allergia, si assicuri di portare a termine il trattamento.

Eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus

Non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Wellbutrin

Il lupus è un disturbo del sistema immunitario che colpisce la pelle ed altri organi.

➔ **Se manifesta riacutizzazioni del lupus, eruzioni cutanee o lesioni (in particolare sulle zone esposte al sole) durante l'assunzione di Wellbutrin, si rivolga immediatamente al medico, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento**

Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata (AGEP)

Non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Wellbutrin.

I sintomi di AGEP includono eruzioni cutanee con brufoli/vesciche piene di pus.

➔ **Se ha un'eruzione cutanea con brufoli/vesciche piene di pus, si rivolga immediatamente al medico, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.**

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono interessare **più di 1 persona su 10**:

- Difficoltà nel dormire. Si assicuri di prendere Wellbutrin al mattino
- Mal di testa
- Secchezza della bocca
- Nausea, vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni
Questi possono interessare fino a **1 persona su 10**:
- Febbre, vertigini, prurito, sudorazione ed eruzione cutanea (a volte dovuti ad una reazione allergica)
- Scosse, tremori, debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Sensazione di ansia o di agitazione
- Mal di stomaco o altri disturbi (stitichezza), cambiamenti del gusto dei cibi, perdita dell'appetito (anoressia)
- Aumento a volte grave della pressione del sangue, vampate (rossore improvviso)
- Ronzii nell'orecchio, disturbi della vista

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono interessare fino a **1 persona su 100**:
- Sensazione di depressione (vedere anche "Pensieri connessi al suicidio e peggioramento della depressione", in "Avvertenze e precauzioni" al Paragrafo 2)
- Sensazione di confusione
- Difficoltà nel concentrarsi
- Aumento del battito cardiaco
- Perdita di peso.

Effetti indesiderati rari
Questi possono interessare fino a **1 persona su 1.000**:
- Convulsioni.

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono interessare fino a **1 persona su 10.000**:
- Palpitazioni, svenimenti
- Contrazioni muscolari, rigidità muscolare, movimenti non controllati, problemi nel camminare o nella coordinazione
- Sensazione di agitazione, irritazione, ostilità, aggressività, sogni strani, formicolio o intorpidimento, perdita di memoria
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero) che può essere causata da aumento degli enzimi epatici, epatite
- Reazioni allergiche gravi; eruzione cutanea associata a dolori muscolari e delle articolazioni
- Cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue
- Urinare più o meno del normale
- Incontinenza urinaria (minzione involontaria, perdite di urina)
- Eruzioni cutanee gravi che possono interessare la bocca o altre parti del corpo e possono essere pericolose per la vita
- Peggioramento della psoriasi (placche ispessite di pelle arrossata)
- Sensazione di irrealtà o estraneità (*depersonalizzazione*); vedere o sentire cose che non ci sono (*allucinazioni*); avere la sensazione o credere in cose che non sono reali (*delirio*); grave sospettosità (*paranoia*).

Frequenza non nota
Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:
- pensieri di autolesionismo o di suicidio durante il trattamento con Wellbutrin o immediatamente dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Wellbutrin"*)*. Se ha questi pensieri, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare chiaramente (*psicosi*); altri sintomi possono includere allucinazioni e/o delirio
- balbuzie
- riduzione del numero di globuli rossi (*anemia*), riduzione del numero di globuli bianchi (*leucopenia*) e riduzione del numero di piastrine (*trombocitopenia*)
- riduzione del livello di sodio nel sangue (*iponatriemia*)
- alterazioni dello stato mentale (es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, instabilità della pressione arteriosa, e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea), mentre assume Wellbutrin assieme a medicinali usati per il trattamento della depressione (quali paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Wellbutrin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce. Il flacone contiene un piccolo contenitore sigillato contenente carbone e gel di silice per mantenere le compresse asciutte. Lasciare il contenitore nel flacone. Non ingerirlo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wellbutrin
Il principio attivo è bupropione cloridrato. Ogni compressa contiene 150 mg o 300 mg di bupropione cloridrato.

Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: alcol polivinilico, gliceril dibeenato
rivestimento della compressa: etilcellulosa, povidone K-90, macrogol 1450, dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato, silicio diossido, trietilcitrato.
Inchiostro: fissante gomma lacca, ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Wellbutrin e contenuto della confezione
Le compresse di Wellbutrin 150 mg sono rotonde di colore da bianco crema a giallo pallido, con impresso con inchiostro nero su un lato "GS 5FV 150" e senza impressioni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sull’altro lato. Sono disponibili in flaconi bianchi in polietilene da 7, 30 o 90 (3x30) compresse.

Le compresse di Wellbutrin 300 mg sono rotonde di colore da bianco crema a giallo pallido, con impresso con inchiostro nero su un lato “GS 5YZ 300” e senza impressioni sull’altro lato. Sono disponibili in flaconi bianchi in polietilene da 7, 30 o 90 (3x30) compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio di Wellbutrin è:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell’Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

Il produttore di Wellbutrin è: Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania oppure Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 - 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Wellbutrin XR: Austria, Belgio, Cipro, Grecia, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Slovenia, Olanda
Wellbutrin: Italia
Elontril: Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Italia, Lituania, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Olanda
Wellbutrin Retard: Islanda, Norvegia
Voxra: Finlandia, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).