

KULLANMA TALİMATI

WELLBUTRIN XL 150 mg uzatılmış salımlı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bupropiyon hidroklorür. Her bir tablet 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil alkol, gliserol dibehenat, etil selüloz, povidon K-90, makrogol 1450, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyon (Eudragit L30 D-55), silikon dioksit, trietil sitrat, siyah baskı mürekkebi (Opacode S-1-17823. Baskı mürekkebi içeriği şu şekildedir: Etanol içinde Shellac Glaze %45 (%20 esterleşmiş) (*Kerria lacca*'dan elde edilir), siyah demir oksit ve amonyum hidroksit.)

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. WELLBUTRIN XL nedir ve ne için kullanılır?

- WELLBUTRIN XL uzatılmış salımlı tablet, 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- WELLBUTRIN XL, kremi beyazdan açık sarıya değişen renklerde olan yuvarlak tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde siyah renkli mürekkeple yazılmış GS 5FV 150 baskısı bulunmaktadır.
- Tabletler, 30 film tablet içeren şişeler içerisinde bulunur. Şişeler nem çekici bir kutucuk içeren, ısıya dirençli bir membranla kaplı, çocukların açamayacağı bir kapağı olan, beyaz renkli, opak, yüksek dansiteli polietilen yapıdadır.
- WELLBUTRIN XL, antidepresan olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. WELLBUTRIN XL'in beyinde bulunan "noradrenalin" ve "dopamin" adlı kimyasal maddelerle etkileşime girerek etki gösterdiği düşünülmektedir.
- WELLBUTRIN XL, depresyonunuzu tedavi etmek için reçete edilmiştir.

2. WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI:

Antidepresanların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde, hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. WELLBUTRIN XL'in 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı yoktur.

WELLBUTRIN XL sigarayı bırakma tedavisinde kullanılmaz. Fakat bupropiyon içeren diğer ilaçlar kullanılabilir. Bupropiyon kullanan hastalarda depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil, fakat bunlarla sınırlı olmayan, ciddi nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir. Bazı vakalarda belirtiler sigarayı bırakan hastalardaki nikotin yoksunluğu belirtileri nedeniyle karmaşık hale gelebilmektedir. Depresif duygu durumu nikotin yoksunluğunun belirtisi olabilir. Sigarayı ilaçsız bırakma girişiminde bulunan hastalarda seyrek olarak, intihar düşüncesi de dahil olmak üzere, depresyon raporlanmıştır. Bununla beraber bu belirtilerin bazıları sigara içmeye devam eden bupropiyon alan hastalarda da görülmüştür.

Bupropiyon kullanan tüm hastalar; davranış değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, depresif duygu durumu, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil nöropsikiyatrik belirtiler için gözlemlenmelidir. Önceden varolan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ve intihar eylemi gibi durumların yanı sıra yukarıdaki belirtiler de bupropiyon içeren diğer ilaçları kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir. Bu belirtiler bildirildiğinde, vakaların çoğu bupropiyon içeren diğer ilaçları kullananlarda, fakat bazıları bupropiyon içeren diğer ilaçların tedavisinin sona erdirilmesini takiben görülmüştür. Bu olaylar, önceden bilinen psikiyatrik hastalığı olan ve olmayan hastalarda görülmüştür; bazılarında psikiyatrik hastalığın kötüleştiği görülmüştür. Şizofreni, bipolar bozukluk, major depresif bozukluk gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar bupropiyon içeren diğer ilaçların pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır.

Bupropiyon içeren diğer ilaçlar ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları, hasta için atipik olan ajitasyon, saldırganlık, depresif duygu durumu ya da davranış veya düşünce değişikliği fark edilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa, bupropiyon içeren diğer ilaçların kullanımının bırakılması ve derhal doktoruna ulaşılması konusunda uyarılmalıdır. Birçok pazarlama sonrası vakada, bupropiyon içeren diğer ilaçlar bırakıldıktan sonra belirtilerin kaybolduğu bildirilmiştir. Fakat bazı vakalarda belirtiler devam etmiştir. Bu nedenle, belirtiler kaybolana kadar takibin devamı ve destekleyici bakım sağlanmalıdır.

Bupropiyon içeren diğer ilaçların sigarayı bırakmadaki riskleri ile kullanımının getireceği yararlar değerlendirilmelidir. Plaseboyla karşılaştırıldığında, bupropiyon içeren diğer ilaçların sigaradan uzak kalma olasılığını 6 aya kadar artırdığı gösterilmiştir. Sigarayı bırakmanın sağlık açısından yararları hemen görülmeye başlar ve çok önemlidir.

WELLBUTRIN XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- **Bupropiyona veya WELLBUTRIN XL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa** (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız),
- **Bupropiyon içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,**
- **Size sara hastalığı (epilepsi) tanısı konulduysa veya daha önce nöbet geçirdiyseniz,**
- **Beslenme bozukluğunuz varsa veya daha önce olduysa** (örneğin, bulimia veya anoreksia nervoza),
- **Genellikle çok fazla alkol alırken alkol almayı yeni bıraktıysanız veya bırakmak üzereyseniz,**
- **Yatıştırıcı ilaç kullanmayı yakın zamanda bıraktıysanız veya bu ilaçları kullanmayı WELLBUTRIN XL kullandığınız sırada bırakacaksanız,**
- **Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan “monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen başka ilaçlar kullandıysanız veya bu ilaçları kullanıyorsanız,**
- **Beyin tümörünüz varsa,**
- **Ciddi karaciğer sorunlarınız (karaciğer sirozunuz) varsa.**

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

WELLBUTRIN XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Brugada sendromu

Brugada sendromu (kalp ritmini etkileyen nadir bir kalıtsal sendrom) adı verilen bir rahatsızlığınız varsa ya da ailenizde kalp durması veya ani ölüm meydana gelmişse.

Çocuklar ve ergenler:

WELLBUTRIN XL 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

18 yaşından küçük çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiğinde intihar düşünce ve davranış riskinde artış söz konusudur.

Yetişkinler:

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme olasılığı daha yüksektir:

WELLBUTRIN XL'in yaklaşık her 1000 kişiden 1'inde nöbetlere (sara krizi, inme) neden olduğu gösterilmiştir. Aşağıda listelenen durumların görüldüğü kişilerde bu yan etkinin görülme olasılığı daha yüksektir. **Tedaviniz sırasında nöbet (sara krizi, inme) geçirirseniz WELLBUTRIN XL kullanmayı bırakınız, daha fazla ilaç almayınız ve doktorunuza danışınız.**

- Antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı kullanılan ilaçlar), antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç), teofilin (astım ve bronşların daralması

rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sistemik steroidler (romatizma, alerji, iltihap dahil birçok hastalıkta kullanılan ilaçlar), kinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve sedatif etkili antihistaminiklerle (uyku, sersemlik etkisi olan alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız (bu ilaçlar, nöbet eşiğini düşürdüğü bilinen ilaçlardır.),

- Düzenli olarak fazla miktarda alkol alıyorsanız,
- Diyabet (şeker) hastasıysanız ve bunun için insülin veya tablet kullanıyorsanız,
- Ciddi bir kafa yaralanması veya travması geçirdiyseniz,
- Daha önce nöbet (sara krizi, inme) geçirdiyseniz,
- Uyarıcı ilaçlar (stimülanlar) veya iştah baskılayan (anorektik) ürünler kullanıyorsanız.

Bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa, WELLBUTRIN XL bir atak geçirmenize neden olabilir.

Depresyon için başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların WELLBUTRIN XL ile birlikte kullanılması potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bu bölümdeki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığına bakınız).

Ciddi karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa veya 65 yaşın üzerindeyseniz, sizde yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, WELLBUTRIN XL’i kullanmadan önce yeniden doktorunuza danışınız. Doktorunuz, tedaviniz ile özel olarak ilgilenmek isteyebilir veya başka bir tedavi önerebilir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi:

Eğer depresyondaysanız, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşüncelerine sahip olabilirsiniz. Antidepresanlara ilk olarak başladığınızda bu düşüncelerde artış olabilir; çünkü bu ilaçların etki göstermeye başlaması biraz zaman alacaktır. Bu süre genellikle iki haftadır ama bazen daha uzundur.

Aşağıdaki durumlar söz konusuysa böyle düşüncelere sahip olma olasılığınız daha yüksektir:

- Eğer daha önce kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme düşüncelerine sahip oldusanız,
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler; bir antidepresanla tedavi edilmiş, psikiyatrik tıbbi durumların olduğu 25 yaşından küçük yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz olursa, **doktorunuzla konuşunuz ya da hemen bir hastaneye gidiniz.**

Bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu söylemeniz faydalı olabilir ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlara, depresyonunuzun ağırlaştığını düşünüp düşünmediklerini ya da davranışınızdaki değişikliklerden endişelenip endişelenmediklerini size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Yüksek kan basıncı ve WELLBUTRIN XL:

WELLBUTRIN XL, kardiyovasküler (kalp-damar) hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

WELLBUTRIN XL kullanan bazı hastalarda kan basıncında tedavi gerektiren bir yükselme olur. Bu durum, daha önce hipertansif (kan basıncı yüksek) olan veya olmayan hastalarda gözlemlenmiştir. Tedavi başlangıcında özellikle tedavi öncesi hipertansiyonu (yüksek kan basıncı) olan hastalarda kan basıncı ölçülmeli ve izlenmelidir. Kan basıncında klinik olarak anlamlı yükselme gözlemlendiğinde WELLBUTRIN XL tedavisine son verilmesi düşünülmelidir. Eğer halihazırda yüksek kan basıncınız varsa, bu daha da kötüleşebilir. Bu durumun gerçekleşme olasılığı, sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin bantları kullanıyorsanız daha yüksektir.

Eğer yüksek kan basıncı öykünüz varsa **doktorunuzu bilgilendiriniz.**

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

WELLBUTRIN XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

WELLBUTRIN XL tablet, aç ya da tok karnına alınabilir.

Alkol, WELLBUTRIN XL'in etki mekanizmasını ve WELLBUTRIN XL ile birlikte alındığında nadiren de olsa sinirlerinizi veya ruhsal durumunuzu etkileyebilir. Bazı kişiler WELLBUTRIN XL kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz, WELLBUTRIN XL kullanırken alkol (bira, şarap veya sert içkiler) almamanızı veya çok az almanızı önerebilir. Eğer çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız; bu durum sizin kriz geçirmenize neden olabilir.

Alkol alma konusunu WELLBUTRIN XL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz önermediği sürece, WELLBUTRIN XL kullanmayınız.

Bazı çalışmalarda, WELLBUTRIN XL kullanan annelerin bebeklerinde özellikle kalp kusurları olmak üzere doğum kusurları riskinde artış rapor edilmiştir. Bu kusurların WELLBUTRIN XL kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.

WELLBUTRIN XL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. WELLBUTRIN XL kullanıldığı süre boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

WELLBUTRIN XL'in içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir. WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

WELLBUTRIN XL gözlerinizin kararmasına veya sersemlemenize yol açarsa, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

WELLBUTRIN XL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan “monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen başka ilaçlar (selejin, moklobemid gibi) kullandıysanız veya bu ilaçları kullanıyorsanız, WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız (ayrıca bu bölümün başındaki “WELLBUTRIN XL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığına bakınız).

Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere; başka herhangi bir ilaç, bitkisel ilaç veya vitamin kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz, kullandığınız WELLBUTRIN XL dozunu değiştirebilir veya ilaçlarınızda bir değişiklik yapmanızı önerebilir.

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

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme riski her zamankinden daha yüksek olabilir:

- **Depresyon veya diğer ruhsal hastalıklar için ilaçlar kullanıyorsanız** (depresyon için sitalopram, diğer mental hastalıklar için haloperidol gibi),
- **Astım veya akciğer rahatsızlığı için teofilin kullanıyorsanız,**
- **Güçlü bir ağrı kesici olan tramadol kullanıyorsanız,**
- **Yatıştırıcı ilaçlar kullanıyorsanız veya WELLBUTRIN XL kullanırken bu ilaçları kullanmayı bırakacaksanız** (başta diazepam olmak üzere benzodiazepinler) (ayrıca bu bölümün başındaki “WELLBUTRIN XL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığına bakınız),
- **Sıtmaya karşı ilaçlar kullanıyorsanız** (meflokin veya klorokin gibi),
- **Kilonuzu veya iştahınızı kontrol etmek amacıyla uyarıcılar veya başka ilaçlar kullanıyorsanız** (amfetamin, dekstroamfetamin içeren ilaçlar gibi),
- **“Kinolon” adı verilen antibiyotiklerden kullanıyorsanız,**
- **Steroid (prednizolon) kullanıyorsanız** (ağızdan veya enjeksiyon yoluyla),
- **Uyuklama haline neden olabilecek bazı antihistamik ilaçlar** (loratadin gibi) kullanıyorsanız,
- **Diyabet için ilaç** (insülin ve diyabet kontrolüne yönelik tabletler; örneğin, glimepirid) kullanıyorsanız.

Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse, WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, WELLBUTRIN XL kullanmanızın yol açacağı riskleri ve sağlayacağı faydaları değerlendirecektir.

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

- **Depresyon için başka ilaçlar** (amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, sitalopram, essitalopram, venlafaksin, dosulepin, desipramin veya imipramin gibi) **veya diğer zihinsel hastalıklar için başka ilaçlar** (klozapin, risperidon, tiyoridazin veya olanzapin gibi) **kullanıyorsanız**. WELLBUTRIN XL, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir ve sizde zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C'nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) ortaya çıkabilir (serotonin sendromu).
- **Parkinson hastalığı için ilaç kullanıyorsanız** (levodopa, amantadin veya orfenadrin),
- **Vücudunuzun WELLBUTRIN XL'i kullanma yeteneğini etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız** (karbamazepin, fenitoin, valproat, fenobarbital),
- **Kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar kullanıyorsanız** (siklofosfamid, ifosfamid, tamoksifen gibi),
- **Esas olarak felç gelişimini önlemek veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan tiklopidin veya klopidoğrel kullanıyorsanız**,
- **Bazı beta blokörleri** (metoprolol gibi) **kullanıyorsanız**,
- **Kalp ritmi düzensizlikleri nedeniyle bazı ilaçlar** (propafenon veya flekainit) **kullanıyorsanız**,
- **Sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin bantları kullanıyorsanız**.

Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse, WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda WELLBUTRIN XL'in etkisi azalabilir:

- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan **ritonavir ya da efavirenz kullanıyorsanız**.

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, WELLBUTRIN XL'in sizin için ne kadar etkili olduğunu kontrol edecektir. Kullandığınız WELLBUTRIN XL dozunun artırılması veya depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir. Nöbetler de dahil olmak üzere, yan etkilerin ortaya çıkma riskini artırabileceğinden **doktorunuz karar vermeden kullandığınız WELLBUTRIN XL dozunu artırmayınız.**

WELLBUTRIN XL aşağıdaki durumlarda diğer ilaçların etkisini azaltabilir:

- **Meme kanseri tedavisi için tamoksifen kullanıyorsanız**.

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.

- **Kalbiniz için digoksin kullanıyorsanız**.

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, digoksin dozunun ayarlanmasını gerekli görebilir.

İdrar testleri üzerindeki etki:

WELLBUTRIN XL, başka ilaçların tespitinde kullanılan bazı idrar testleri ile etkileşime girebilir. İdrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza veya hastaneye WELLBUTRIN XL kullandığınızı söyleyiniz.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse WELLBUTRIN XL'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

3. WELLBUTRIN XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği gibi kullanınız. Belirtilen dozlar genel dozlardır, ancak doktorunuzun önerisi size özel olacaktır. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Daha iyi hissetmeye başlamanız için bir süre gerekebilir. İlacın tam etkisini gösterebilmesi bazen haftalar veya aylar alabilir. Daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek amacıyla, WELLBUTRIN XL'i kullanmaya devam etmenizi önerebilir.

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

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

Bazı kişilerde tüm tedavi süresince uygulanan doz günde 1 kez alınan 150 mg'dir. Eğer karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz bu dozu size reçete etmiş olabilir.

WELLBUTRIN XL'i ne kadar süre ile kullanacağınıza yalnızca siz ve doktorunuz birlikte karar verebilirsiniz. Herhangi bir iyileşme görebilmeniz için haftalar veya aylar gerekebilir. İlacınızı ne kadar süre ile kullanacağınızı belirlemek için doktorunuz ile düzenli olarak belirtilerinizi konuşunuz. Daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek amacıyla, WELLBUTRIN XL'i kullanmaya devam etmenizi önerebilir. Doktorunuzla konuşmadan önce WELLBUTRIN XL kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

WELLBUTRIN XL tabletler, ilacın vücudunuzda yavaşça salınmasını sağlayan bir kaplama ile çevrilidir. Dışınızda tablet şekline benzeyen bu kaplamayı görebilirsiniz. Bu kaplama, vücudunuzdan geçen içi boş kaplamadır.

Uygulama yolu ve metodu:



- **Tabletleri bütün olarak yutunuz;** çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya parçalamayınız. Tabletlerin çiğnenmesi, ezilmesi veya parçalanması durumunda ilacın salınımı çok hızlı olacağından doz aşımı riski ortaya çıkabilir ve bu durum, nöbet (kriz) dahil olmak üzere, sizde yan etki görülme olasılığında artışa neden olur.
- WELLBUTRIN XL tabletler bazen alışılmadık şekilde kokar. Bu normaldir; tabletlerinizi her zamanki gibi almaya devam ediniz.
- Tabletleri günde 1 defa ve **sabahları alınız.** Gece yatmaya yakın, uykusuzluk yapabileceği için, almayınız. **Günde birden fazla tablet almayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

WELLBUTRIN XL, 18 yaşından küçük çocukların tedavisinde kullanılmaz.

18 yaşından küçük çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiğinde intihar düşünce ve davranış riskinde artış söz konusudur.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen WELLBUTRIN XL dozu günde bir kez 150 mg'dır.

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen WELLBUTRIN XL dozu günde bir kez 150 mg'dır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda WELLBUTRIN XL kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WELLBUTRIN XL kullandıysanız:

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

4. bölümde listelenen olası belirtilere ek olarak, çok fazla sayıda tablet alırsanız uyuşukluk, bilinç kaybı veya hızlı/düzensiz kalp atışları belirtileri gösterebilirsiniz ve kriz veya nöbet geçirme riskiniz artabilir. **Ertelemeksizin** doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya bir an önce size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

WELLBUTRIN XL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki tableti almanız gereken zamanda alınız.

WELLBUTRIN XL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan WELLBUTRIN XL'i kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

Doktorunuz tedaviyi ne zaman bırakacağınıza karar verecektir. Böylece ilaç aniden bırakıldığında görülebilecek istenmeyen etkiler engellenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Ciddi yan etkiler:

Aşağıdakilerden biri olursa WELLBUTRIN XL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Krizler veya nöbetler:

WELLBUTRIN XL kullanan yaklaşık her 1000 kişiden 1'i kriz (nöbet veya kasılma) riski altındadır. Bunun gerçekleşme ihtimali; ilacı çok fazla alıyorsanız, belli ilaçlar kullanıyorsanız veya normalden daha yüksek kriz riski taşıyorsanız daha fazladır. Bu durumun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz. Daha fazla tablet almayınız.

Alerjik reaksiyonlar:

Bazı kişilerde WELLBUTRIN XL'e karşı alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Kabarabilen ve küçük hedefler gibi görünen deri döküntüsü (etrafında koyu bir halka olan daha soluk bir alanla çevrilmiş merkezi koyu noktalar – eritema multiforme) (çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölgenin etrafında olmak üzere, kabarcıkların ve soyulan derinin görüldüğü yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu) (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Kaslarda veya eklemlerde ağrı (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Baygınlık veya kendinden geçme (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin WELLBUTRIN XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Herhangi bir alerjik reaksiyon bulgusu görürseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz. Daha fazla tablet almayınız.

Alerjik reaksiyonlar uzun bir süre devam edebilir. Alerji belirtilerinizin iyileşmesi için doktorunuz bir tedavi verirse, vereceği bu tedaviyi tamamladığınızdan emin olunuz.

Lupus deri döküntüsü veya lupus belirtilerinde kötüleşme

Sıklığı bilinmiyor: WELLBUTRIN XL kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Lupus, deriyi ve diğer organları etkileyen bir bağışıklık sistemi rahatsızlığıdır:

- **Eğer WELLBUTRIN XL kullanırken lupus alevlenmeleri, deri döküntüsü veya lezyonları (özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde) yaşarsanız derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.**

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis

Sıklığı bilinmiyor: WELLBUTRIN XL kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis belirtileri, iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntüyü içerir.

- **Eğer iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntünüz varsa derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.**

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uyumada zorluk. WELLBUTRIN XL'i sabah saatlerinde aldığınızdan emin olunuz.
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetme, kusma

Yaygın:

- Ateş, baş dönmesi, kaşıntı, terleme ve deri döküntüsü (bazen alerjik reaksiyona bağlı olarak)
- Titreme, ürperme, kuvvetsizlik, yorgunluk, göğüs ağrısı
- Saldırgan olma veya kaygılı hissetme
- Karın ağrısı veya kabızlık, tat almada değişiklik, iştah kaybı (anoreksi)
- Bazen şiddetli olabilen tansiyon (kan basıncı) yükselmesi, ateş basması
- Kulaklarda çınlama, görme bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Depresyon hissi (“2. WELLBUTRIN XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.)
- Kafa karışıklığı
- Konsantrasyon zorluğu
- Kalp atış hızında artış
- Kilo kaybı

Seyrek:

- Nöbetler

Çok seyrek:

- Çarpıntı, baygınlık
- Seçirme, kas tutulması, kontrol edilemeyen hareketler; yürüme veya koordinasyonda zorluk
- Huzursuz, tedirgin, saldırgan, agresif hissetme; garip rüyalar, karıncalanma veya uyuşma, hafıza kaybı
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi nedeniyle oluşabilen, ciltte veya gözlerin akında sararma (sarılık); hepatit
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar; eklem ve kas ağrılarının eşlik ettiği döküntü
- Kan şekeri seviyelerinde değişiklik
- Her zamankinden daha sık veya daha seyrek idrar yapma
- Hayatı tehdit edici olabilen, ağız ve vücudun diğer bölümlerini etkileyebilen ciddi deri döküntüleri
- Sedef hastalığında kötüleşme (koyulaşan kırmızı deri alanları)
- Alışılmadık saç dökülmesi veya seyrelemesi (alopeci)
- Kendini gerçek dışı veya garip hissetme (depersonalizasyon), var olmayan şeyleri görme ve duyma (halüsinasyon), gerçek olmayan şeyleri hissetme veya bunların varlığına inanma (delüzyon), şiddetli şüphecilik (paranoya)
- İdrar kaçırma, istemsiz idrar yapma (üriner inkontinans)

Bilinmiyor:

- WELLBUTRIN XL kullanırken veya tedavi bitiminden kısa zaman sonra kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi (“2. WELLBUTRIN XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız). **Bu tip düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye başvurunuz.**
- Gerçekle bağlantının kopması ve sağlıklı bir şekilde düşünememe veya karar verememe (psikoz). Diğer belirtiler var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon) ve/veya bunların varlığına inanma (delüzyon) durumlarını içerebilir.
- Ani ve şiddetli korku hissi (panik atak)
- Kekeleme
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi)
- WELLBUTRIN XL ve depresyon tedavisi için kullanılan başka ilaçlar (örneğin; paroksetin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin ve venlafaksin) birlikte kullanıldığında zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C’nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer

etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) (serotonin sendromu)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. WELLBUTRIN XL’nin saklanması

WELLBUTRIN XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra WELLBUTRIN XL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Reçete ile satılır.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Bausch Health Companies Inc., Steinbach, Kanada

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.