



תאריך : יוני 2021

הנדון:
וולבوترין XR 150 מ"ג, 300 מ"ג
Wellbutrin XR 150mg, 300mg
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Wellbutrin XR 150mg, 300mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes.
Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה XXX
תוספת החמרה-כתב כחול-מסומן במרקר צהוב

עדכונים שנעשו בעלון לצרכן :

1. למה מיועדת התרופה?
וולבوترין XR היא תרופה המיועדת לטיפול בדיכאון. היא נחשבת כמגיבה עם כמיקלים במוח הנקראים נוראדרגלין ודופמין, ~~הקשורים לדיכאון.~~

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי חמורות

התקפים או פרכוסים

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים וולבوترין XR נמצא בסיכון להתקף (פרכוס או עווית). הסיכוי שזה יקרה גבוה יותר אם אתה לוקח יותר מדי וולבوترין XR, אם אתה לוקח תרופות מסוימות, או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא שלך.
אם יש לך התקף, ספר לרופא שלך לאחר שתאושש. אל תיקח טבליות נוספות.

תגובות אלרגיות

חלק מהאנשים עלולים לקבל תגובות אלרגיות לוולבوترין XR. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת), שלפוחיות או גבשושיות מגרדות (חרלת) על העור. חלק מהפריחות העוריות עלולות להצריך טיפול בבית חולים, במיוחד אם הנך סובל גם מכאבים בפה או בעיניים.
- צפצופים בלתי רגילים או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה.

אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.

תגובות אלרגיות עלולות להמשך זמן רב. אם הרופא שלך רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה מסיים את הטיפול.

פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה של תסמינים של לופוס

לא ידוע-לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבوترין XR.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ואיברים אחרים.

אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באיזורים החשופים לשמש) במהלך לקיחתה של וולבوترין XR, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר וייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.

.....

תופעות לוואי אחרות שכיחות לא ידועה

תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת וולבوترין XR או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). אם יש לך מחשבות כאלו, צור קשר עם הרופא שלך או גש לבית החולים מיד.

.....

4.8 Undesirable Effects

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders*	Common	Rash, pruritus, sweating.
	Rare	Erythema multiforme and Stevens Johnson syndrome have also been reported. Exacerbation of psoriasis
	Not known	Systemic lupus erythematosus syndrome aggravated, cutaneous lupus erythematosus

6.1 List of excipients

Methacrylic Acid Ethyl ~~E~~Acrylate Copolymer

7. Manufacturer

~~Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Germany.~~ [Bausch Health Companies Inc., Manitoba, Canada](#)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25
 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
 רוקחת ממונה