

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ELONTRIL 150 mg comprimidos de libertação modificada

ELONTRIL 300 mg comprimidos de libertação modificada

Cloridrato de bupropiom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Elontril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Elontril
3. Como tomar Elontril
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Elontril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Elontril e para que é utilizado

Elontril é um medicamento prescrito pelo seu médico para tratar a sua depressão. Pensa-se que interage com os mensageiros químicos do cérebro, conhecidos como noradrenalina e dopamina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Elontril

Não tome Elontril:

- Se tem alergia ao bupropiom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está a tomar quaisquer outros medicamentos que contenham bupropiom
- Se lhe foi diagnosticada epilepsia ou tem antecedentes de convulsões
- Se tem ou teve perturbações alimentares (por ex.: bulimia ou anorexia nervosa)
- Se tem um tumor cerebral
- Se é habitualmente um consumidor intenso de álcool que parou recentemente ou que esteja prestes a parar de consumir
- Se tem problemas graves de fígado
- Se parou de tomar sedativos recentemente ou se pretende parar enquanto estiver a tomar Elontril
- Se está a tomar ou tiver tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminooxidases (IMAOs), nos últimos 14 dias.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, sem tomar Elontril.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Elontril.

Crianças e adolescentes

Elontril não está recomendado no tratamento de crianças com idade inferior a 18 anos.

Existe um risco aumentado de comportamentos e pensamentos suicidas quando crianças com idade inferior a 18 anos são tratadas com antidepressivos.

Adultos

Antes de tomar Elontril, o seu médico necessita de saber:

- Se consome muito álcool regularmente
- Se tem diabetes, para a qual utiliza insulina ou comprimidos
- Se já teve alguma lesão grave na cabeça ou tem antecedentes de traumatismo craniano

Elontril demonstrou causar ataques (convulsões) em aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas. Este efeito indesejável é mais provável de ocorrer em pessoas dos grupos mencionados acima. Se sofrer um ataque durante o tratamento, deverá parar de tomar Elontril. Não tome mais e dirija-se ao seu médico.

- Se tem doença bipolar (alterações de humor extremas), pois Elontril pode precipitar um episódio desta doença
- Se tem problemas no fígado ou nos rins, pode estar mais suscetível aos efeitos indesejáveis.
- Se está a tomar outros medicamentos para a depressão, o uso desses medicamentos com Elontril pode originar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Elontril" nesta secção).

Se alguma das situações mencionadas acima se aplica a si, volte a falar com o seu médico antes de tomar Elontril. Este poderá querer seguir o seu caso com especial atenção ou recomendar outro tratamento.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois todos estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, demorando normalmente cerca de duas semanas mas podendo por vezes demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Outros medicamentos e Elontril

Se estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 14 dias, outros antidepressivos denominados inibidores das monoaminoxidasas (IMAOs), contacte o seu médico sem tomar Elontril (ver também "Não tome Elontril" na secção 2).

Se estiver a tomar outros medicamentos, plantas ou vitaminas, incluindo produtos obtidos sem receita médica, informe o seu médico ou farmacêutico. Este poderá alterar a sua dose de Elontril ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

Alguns medicamentos não se combinam com Elontril. Alguns deles poderão aumentar a probabilidade de ataques ou convulsões. Outros medicamentos poderão aumentar o risco de outros efeitos indesejáveis. Alguns exemplos estão descritos abaixo, no entanto não é uma lista completa.

Poderá ter uma maior probabilidade de convulsões que o habitual.

- Se tomar outros medicamentos para a depressão ou para outra doença mental
- Se tomar teofilina para a asma ou doença pulmonar
- Se tomar tramadol, um potente analgésico
- Se tiver estado a tomar sedativos, ou se vai interromper o seu consumo enquanto está a tomar Elontril (ver também "Não tome Elontril" na secção 2)
- Se tomar medicamentos contra a malária (tais como mefloquina ou cloroquina)
- Se tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite;
- Se tomar esteroides (por via oral ou injetável)
- Se tomar antibióticos denominados quinolonas
- Se tomar alguns tipos de anti-histamínicos que possam causar sonolência
- Se tomar medicamentos para a diabetes.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de tomar ELONTRIL. O seu médico avaliará os benefícios e os riscos de tomar Elontril.

Poderá ter uma maior probabilidade de outros efeitos indesejáveis que o habitual.

- Se tomar outros medicamentos para a depressão (tais como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina ou imipramina) ou para outra doença mental (tais como clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina). Elontril pode interagir com alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão e pode experienciar mudanças do estado mental (ex. agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão

sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (ex. náusea, vômitos, diarreia).

- Se tomar medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa, amantadina, ou orfenadrina)
- Se tomar medicamentos que afetem a capacidade do seu organismo degradar Elontril (carbamazepina, fenitoína, valproato)
- Se tomar alguns medicamentos usados no tratamento do cancro (tais como ciclofosfamida, ifosfamida)
- Se tomar ticlopidina ou clopidogrel, utilizados principalmente na prevenção de acidente vascular
- Se tomar bloqueadores beta (tais como metoprolol)
- Se tomar medicamentos para a arritmia cardíaca (propafenona ou flecainida)
- Se utilizar adesivos de nicotina para o ajudar a deixar de fumar.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de tomar Elontril.

Elontril poderá ser menos eficaz

Se tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para tratar a infeção por VIH. Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico irá verificar como é que Elontril está a funcionar em si. Poderá ser necessário aumentar a sua dose ou mudar de tratamento para a sua depressão. Não aumente a sua dose de Elontril sem indicação do seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis, incluindo convulsões.

Elontril pode tornar outros medicamentos menos eficazes

- Se toma tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama.

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. Pode ser necessário alterar o seu tratamento para a depressão.

- Se toma digoxina para o coração

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico poderá considerar ajustar a dose de digoxina.

Elontril com álcool

O álcool pode afetar a forma como Elontril funciona e quando usados em simultâneo podem raramente afetar os seus nervos ou estado mental. Algumas pessoas sentem-se mais sensíveis ao álcool quando estão a tomar Elontril. O seu médico poderá sugerir-lhe que não consuma álcool (cerveja, vinho, bebidas espirituosas), ou consuma muito pouco, enquanto está a tomar Elontril. No entanto, se de momento consome muito álcool, não deve parar repentinamente, pois pode colocá-lo em risco de ter um ataque.

Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool antes de começar a tomar Elontril.

Efeito nos testes à urina

Elontril pode interferir com alguns testes à urina para detetar outros fármacos. Se necessitar de um teste à urina, informe o seu médico ou o hospital de que está a tomar Elontril.

Gravidez e amamentação

Não tome Elontril se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que seja recomendado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Alguns, mas nem todos os estudos, indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar Elontril. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização de Elontril.

Os componentes de Elontril podem passar para o leite materno. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Elontril.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tem tonturas ou sensação de cabeça leve com Elontril, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Elontril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Estas são as doses habituais, no entanto, o aconselhamento do seu médico é pessoal e dirigido a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode levar algum tempo até começar a sentir-se melhor. O medicamento demora algum tempo até exercer todo o seu efeito, por vezes semanas ou meses. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com Elontril de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Quantidade a tomar

A dose habitual recomendada para adultos é um comprimido de 150 mg por dia.

Se a sua depressão não melhorar após várias semanas de tratamento, o seu médico poderá aumentar a sua dose até 300 mg por dia.

Tome a sua dose de Elontril comprimidos pela manhã. Não tome Elontril mais de uma vez por dia.

O comprimido é envolto numa matriz que liberta lentamente o medicamento dentro do seu corpo. Nas suas fezes pode reparar em algo que parece um comprimido. Trata-se da matriz vazia a sair do seu corpo.

Engula os seus comprimidos inteiros. Não os mastigue, esmague ou divida, se o fizer, existe o perigo de sobredosagem, porque o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis, incluindo ataques (convulsões).

Algumas pessoas irão permanecer com um comprimido de 150 mg por dia durante todo o tratamento. O seu médico poderá ter prescrito esta dosagem caso tenha problemas de fígado ou rins.

Durante quanto tempo tomar

Somente você e o seu médico poderão decidir por quanto tempo deverá tomar Elontril. Poderá demorar semanas ou meses de tratamento até que sinta algumas

melhoras. Informe regularmente o seu médico sobre os seus sintomas de forma a decidir por quanto tempo mais deverá continuar a tomar o medicamento. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com Elontril de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais Elontril do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, poderá aumentar o risco de ataque ou convulsão. Não adie. Pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte o serviço de urgência hospitalar mais próximo assim que puder.

Caso se tenha esquecido de tomar Elontril

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Elontril

Não pare de tomar Elontril nem reduza a sua dose sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Ataques ou convulsões

Aproximadamente 1 em 1000 pessoas que tomam Elontril está em risco de ter um ataque (convulsão). A probabilidade de isto acontecer é mais elevada se exceder a dose, se tomar certos medicamentos, ou se estiver em maior risco de convulsões do que o habitual. Se estiver preocupado fale com o seu médico.

Se tiver um ataque, diga ao seu médico quando tiver recuperado. Não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas

Algumas pessoas podem ter reações alérgicas ao Elontril. Estas incluem:

- Pele vermelha ou erupção da pele (semelhante a urticária), bolhas ou inchaço com comichão (urticária) na pele. Alguns tipos de erupção cutânea podem necessitar de tratamento hospitalar, especialmente se também tiver inflamação na boca ou nos olhos
- Respiração anormal ou dificuldade em respirar
- Inchaço nas pálpebras, lábios ou língua
- Dores musculares ou nas articulações
- Colapso ou perda de consciência.

Se tiver algum dos sinais de reação alérgica contacte o seu médico. Não tome mais comprimidos.

As reações alérgicas podem durar muito tempo. Se o seu médico lhe prescreveu algum medicamento para o alívio dos sintomas alérgicos, assegure-se que cumpre o tratamento até ao fim.

Erupção cutânea devido ao lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus
Desconhecido – não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis de indivíduos a tomar Elontril. O lúpus é uma perturbação do sistema imunitário que afeta a pele e outros órgãos. Se tiver exacerbações do lúpus, erupção ou lesões cutâneas (em especial em zonas expostas ao sol) enquanto estiver a tomar Elontril, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda (PEGA)
Desconhecido – não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis de indivíduos a tomar Wellbutrin XR. Sintomas de PEGA incluem erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus.
Se você tiver uma erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
-Dificuldade em dormir. Tome Elontril de manhã
-Dor de cabeça
-Boca seca
-Sensação de mal-estar, vômitos.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas
-Febre, tonturas, comichão, suores e erupção cutânea (por vezes devido a uma reação alérgica)
-Falta de estabilidade, tremor, fraqueza, cansaço, dor no peito
-Ansiedade ou agitação
-Dor de barriga ou outros distúrbios (obstipação), alterações do paladar, perda do apetite (anorexia).
-Aumento da pressão arterial, por vezes grave, rubor da face
-Zumbidos, distúrbios visuais.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas
Sentir-se deprimido (ver também secção 2 "Tome especial cuidado com Elontril", em "Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão")
-Sentir-se confuso
-Dificuldade de concentração
-Aumento da frequência cardíaca
-Perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas

-Convulsões.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas

-Palpitações, desmaios

-Agitação, rigidez muscular, movimentos não controlados, problemas em andar ou descoordenação

-Inquietação, irritabilidade, hostilidade, agressividade, sonhos anómalos, formigueiro ou dormência, perda da memória

-Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia) que pode ser causada pela elevação das enzimas hepáticas, hepatite

-Reações alérgicas graves; erupção cutânea associada a dores musculares e nas articulações

-Alterações dos níveis de açúcar no sangue

-Urinar mais ou menos do que o normal

-Incontinência urinária (vontade involuntária de urinar, perda de urina)

-Erupções cutâneas graves que podem afetar a boca ou outras partes do corpo, e que podem originar risco de vida

-Agravamento da psoríase (espessamento das placas)

-Sensação de irrealidade ou de estranheza (despersonalização), ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), sentir ou acreditar em coisas que não existem (delírios), suspeição grave (paranoia).

Frequência desconhecida

Ocorreram outros efeitos indesejáveis num pequeno número de pessoas no entanto a sua frequência exata é desconhecida:

- pensamentos de agressão ou suicídio enquanto toma ELONTRIL ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2, "O que precisa de saber antes de tomar Elontril"). Se tiver estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente

- perda de contacto com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar com clareza (psicose); outros sintomas poderão incluir alucinações e/ou delírios.

- gaguez- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia) e diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia).

- diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)

- mudanças do estado mental (ex. agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (ex. náusea, vômitos, diarreia), enquanto toma Elontril juntamente com medicamentos utilizados no tratamento da depressão (como a paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Elontril

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. O frasco contém um pequeno recipiente selado contendo carvão e sílica gel para manter os comprimidos secos. Mantenha o recipiente no frasco. Não o engula.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Elontril

A substância ativa é cloridrato de bupropiom. Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de bupropiom.

Os outros componentes são: núcleo do comprimido: álcool polivinílico, dibehenato de glicerilo, revestimento do comprimido: etilcelulose, povidona K-90, macrogol 1450, dispersão de copolímero de ácido metacrílico etil acrilato, sílica coloidal, citrato de trietilo.

Tinta de impressão: Shellac Glaze, Óxido de Ferro Preto (E172) e Hidróxido de Amónio.

Qual o aspeto de ELONTRIL e conteúdo da embalagem

Elontril 150 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos redondos, de cor branco cremoso a amarelo pálido, com impressão "GS 5FV 150" a tinta preta numa face e liso na outra. Estão disponíveis em frascos brancos de polietileno, de 7, 30 ou 90 (3x30) comprimidos.

Elontril 300 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos redondos, de cor branco cremoso a amarelo pálido, com impressão "GS 5YZ 300" a tinta preta numa face e liso na outra. Estão disponíveis em frascos brancos de polietileno, de 7, 30 ou 90 (3x30) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 30-04-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado de Elontril: BIAL – Portela & C^a, S.A. – À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado

Fabricante de Elontril: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Alemanha ou Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Wellbutrin XR: Áustria, Bélgica, Chipre, Eslovénia, Grécia, Holanda, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal.

Wellbutrin: Itália

Elontril: Alemanha, Estónia, Eslováquia, Espanha, Holanda, Hungria, Itália, Lituânia, Portugal, Roménia, República Checa

Magerion: Alemanha e Suécia

Wellbutrin Retard: Islândia, Noruega

Voxra: Finlândia, Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em