

Folheto informativo: Informação para o utilizador

WELLBUTRIN XR 150 mg comprimidos de libertação modificada
WELLBUTRIN XR 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 Wellbutrin XR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Wellbutrin XR
3. Como tomar Wellbutrin XR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Wellbutrin XR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Wellbutrin XR e para que é utilizado

Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR

Não tome Wellbutrin XR:

- 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 Wellbutrin XR
- Se está a tomar ou tiver tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs), nos últimos 14 dias.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Wellbutrin XR.

Síndrome de Brugada

se tem uma doença chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se paragem cardíaca ou morte súbita ocorreram na sua família.

Crianças e adolescentes

Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR, 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

Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR. Não tome mais e dirija-se ao seu médico.

- Se tem doença bipolar (alterações de humor extremas), pois Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR pode originar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Wellbutrin XR" nesta secção).

Se alguma das situações mencionadas acima se aplica a si, volte a falar com o seu médico antes de tomar Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR

Se estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 14 dias, outros antidepressivos denominados inibidores das monoaminoxidases (IMAOs), contacte o seu médico sem tomar Wellbutrin XR (ver também "Não tome Wellbutrin XR" 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 Wellbutrin XR ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

Alguns medicamentos não se combinam com Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR (ver também "Não tome Wellbutrin XR" 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 Wellbutrin XR. O seu médico avaliará os benefícios e os riscos de tomar Wellbutrin XR.

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). Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR (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 Wellbutrin XR.

Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR sem indicação do seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis, incluindo convulsões.

Wellbutrin XR 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.

Wellbutrin XR com álcool

O álcool pode afetar a forma como Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR. O seu médico poderá sugerir-lhe que não consuma álcool (cerveja, vinho, bebidas espirituosas), ou consuma muito pouco, enquanto está a tomar Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR.

Efeito nos testes à urina

Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR.

Gravidez e amamentação

Não tome Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização de Wellbutrin XR.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Wellbutrin XR

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 Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR comprimidos pela manhã. Não tome Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR

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 Wellbutrin XR

Não pare de tomar Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR. 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 Wellbutrin XR, 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 Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR", 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 Wellbutrin XR ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2, "O que precisa de saber antes de tomar Wellbutrin XR"). 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 Wellbutrin XR 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 Wellbutrin XR

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 Wellbutrin XR

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 Wellbutrin XR e conteúdo da embalagem

Wellbutrin XR 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, 90 ou 90 (3x30) comprimidos.

Wellbutrin XR 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, 90 ou 90 (3x30) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 16-04-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado de Wellbutrin XR: GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores, 1495-131 Algés

Fabricante de Wellbutrin XR: 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

Wellbutrin Retard: Islândia, Noruega

Voxra: Finlândia, Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em