

Prospect: Informații pentru utilizator**Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată**

Clorhidrat de bupropionă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Elontril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elontril
3. Cum să luați Elontril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elontril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Elontril și pentru ce se utilizează

Elontril este un medicament prescris de către medicul dumneavoastră pentru tratamentul depresiei. Se consideră că acesta interacționează cu anumite substanțe chimice din creier, denumite *noradrenalină* și *dopamină*, care sunt implicate în apariția depresiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elontril**Nu luați Elontril:**

- **Dacă știți că sunteți alergic** la bupropionă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- **Dacă luați orice alte medicamente care conțin bupropionă**
- **Dacă ați fost diagnosticat cu epilepsie sau aveți un istoric de convulsii**
- **Dacă aveți sau ați avut tulburări de alimentație** (de exemplu, bulimie sau anorexie nervoasă)
- **Dacă aveți o tumoră la nivelul creierului**
- **Dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic** și ați oprit recent sau intenționați să opriți consumul de alcool etilic
- **Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului**
- **Dacă ați oprit recent utilizarea de sedative** sau dacă intenționați să nu mai luați sedative pe parcursul tratamentului cu Elontril
- **Dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile alte medicamente pentru depresie**, numite *inhibitori de monoaminoxidază* (IMAO).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră și nu mai luați Elontril.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Elontril discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Copii și adolescenți

Elontril nu este recomandat pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârstă sub 18 ani. Există un risc crescut de ideeație și comportament suicidal la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani tratați cu antidepresive.

Adulți

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Elontril:

- **Dacă în mod obișnuit consumați cantități mari de alcool etilic**
- **Dacă aveți diabet zaharat și faceți tratament cu insulină sau cu antidiabetice orale**
- **Dacă ați avut un traumatism grav la nivelul capului sau aveți în antecedente un astfel de traumatism**

S-a observat că Elontril determină convulsii la aproximativ 1 din 1000 de persoane. Această reacție adversă este mai probabil să apară la persoanele din grupele de risc menționate mai sus. Dacă aveți convulsii în timpul tratamentului trebuie să opriți administrarea de Elontril. **Nu mai luați medicamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.**

- **Dacă aveți tulburare bipolară** (schimbări extreme ale dispoziției), deoarece Elontril poate declanșa un episod al acestei afecțiuni.
- **Dacă aveți probleme ale ficatului sau rinichilor** este posibil să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați din nou cu medicul înainte de a lua Elontril. Acesta ar putea dori să vă urmărească atent în timpul tratamentului sau să vă recomande un alt tratament.

Gânduri de sinucidere și agravare a stării dumneavoastră de depresie

Dacă aveți depresie, este posibil ca uneori să aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începutul tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente apare în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult. Sunteți mai predispus spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Datele rezultate din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidal la adulții cu vârstă mai mică de 25 de ani, care au o afecțiune psihică și care au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau prezentați-vă fără întârziere la cel mai apropiat spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă crede că starea dumneavoastră de depresie s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Elontril împreună cu alte medicamente

Dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile alte antidepresive denumite *inhibitori de monoaminoxidază* (IMAO), spuneți medicului dumneavoastră și nu mai luați Elontril (vezi și punctul 2 - Nu luați Elontril).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, preparate pe bază de plante sau vitamine, inclusiv medicamente pe

care le-ați cumpărat din proprie inițiativă (fără prescripție medicală). Acesta poate să vă modifice doza de Elontril sau să sugereze o schimbare a celorlalte medicamente.

Unele medicamente nu se administrează în același timp cu Elontril. Unele dintre acestea pot crește riscul de convulsii. Altele pot crește riscul de apariție a altor reacții adverse. Mai jos sunt date câteva exemple, dar aceasta nu este o listă completă.

Puteți avea un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit:

- **Dacă luați alte medicamente pentru depresie sau alte boli mintale**
- **Dacă luați teofilină** pentru astm bronșic sau alte afecțiuni pulmonare
- **Dacă luați tramadol**, un medicament puternic pentru tratamentul durerii
- **Dacă ați luat sedative** sau dacă urmează să opriți tratamentul cu sedative în timp ce luați Elontril (vezi și punctul 2 - **Nu luați Elontril**)
- **Dacă luați medicamente pentru tratamentul malariei** (cum sunt meflochină sau clorochină)
- **Dacă luați medicamente stimulante sau alte medicamente pentru controlul greutății corporale sau al poftei de mâncare**
- **Dacă luați steroizi (oral sau injectabil)**
- **Dacă luați antibiotice denumite chinolone**
- **Dacă luați unele tipuri de antihistaminice care pot determina somnolență**
- **Dacă luați medicamente pentru diabet zaharat**

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați imediat cu medicul înainte de a lua Elontril. Acesta va pune în balanță beneficiile și riscurile tratamentului cu Elontril în cazul dumneavoastră.

Puteți avea un risc mai mare decât în mod obișnuit de apariție a altor reacții adverse:

- **Dacă luați alte medicamente pentru depresie** (cum sunt amitriptilină, fluoxetină, paroxetină, dosulepină, desipramină sau imipramină) sau pentru alte afecțiuni mintale (cum sunt clozapină, risperidonă, tioridazină sau olanzapină)
- **Dacă luați medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson** (levodopa, amantadină sau orfenadrină)
- **Dacă luați medicamente care influențează capacitatea organismului de a metaboliza Elontril** (carbamazepină, fenitoină, valproat)
- **Dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul cancerului** (cum sunt ciclofosfamidă, ifosfamidă)
- **Dacă luați ticlopidină sau clopidogrel, utilizate în principal pentru prevenția accidentului vascular cerebral**
- **Dacă luați unele beta-blocante** (cum este metoprolol)
- **Dacă luați unele medicamente pentru tratamentul ritmului neregulat al băților inimii** (propafenonă sau flecainidă)
- **Dacă folosiți plasturi cu nicotină pentru a vă lăsa de fumat.**

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră înainte de a lua Elontril.

Elontril poate fi mai puțin eficace:

- **Dacă luați ritonavir sau efavirenz**, medicamente folosite pentru tratamentul infecției cu HIV.

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Acesta va evalua cât de bine acționează Elontril în cazul dumneavoastră. Este posibil să fie necesară creșterea dozei dumneavoastră de Elontril sau schimbarea tratamentului pentru depresie. **Nu creșteți** doza de Elontril fără sfatul medicului, deoarece acest lucru poate determina creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv de apariție a convulsiilor.

Elontril poate face ca alte medicamente să fie mai puțin eficiente:

- **Dacă luați tamoxifen pentru tratamentul cancerului de sân**

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesară schimbarea tratamentului dumneavoastră pentru depresie.

- **Dacă luați digoxină pentru afecțiuni ale inimii**

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare modificarea dozei de digoxină.

Elontril împreună cu alcool

Alcoolul poate afecta modul în care Elontril acționează și asocierea celor două poate rar să vă afecteze sistemul nervos și starea dumneavoastră mentală. Unele persoane pot observa că sunt mai sensibile la alcool în timpul tratamentului cu Elontril. Medicul dumneavoastră vă poate sugera să nu consumați sau să consumați foarte puțin alcool (bere, vin sau băuturi tari) în timpul tratamentului cu Elontril. Dar dacă în prezent consumați cantități mari de alcool, nu opriți brusc consumul: vă puteți expune riscului de a face convulsii.

Discutați cu medicul despre consumul de alcool etilic înainte de a începe să luați Elontril.

Efecte asupra testelor de urină

Elontril poate interfera cu anumite teste de urină utilizate pentru a detecta alte medicamente. Dacă trebuie să faceți un test de urină, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului din spital că luați Elontril.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Elontril dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Din câteva studii s-a raportat un risc crescut de apariție a defectelor de naștere, în mod particular defecte la inimă la nou născuții a căror mame au luat Elontril. Nu se știe dacă acestea sunt datorate utilizării Elontril.

Componentele Elontril pot trece în laptele matern. Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua Elontril.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, dacă Elontril vă face să vă simțiți amețit sau confuz.

3. Cum să luați Elontril

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Mai jos sunt prezentate dozele uzuale, dar recomandarea medicului dumneavoastră este specifică pentru cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este posibil să treacă o perioadă de timp până când veți începe să vă simțiți mai bine. Este nevoie de timp, uneori săptămâni sau luni, până când medicamentul să își exercite efectul complet. Când începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în continuare Elontril, pentru a împiedica revenirea depresiei.

Cât Elontril trebuie să luați

Doza uzuală recomandată la adulți este de **un** comprimat de 150 mg în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 300 mg pe zi, dacă depresia dumneavoastră nu se ameliorează după câteva săptămâni.

Luați doza de Elontril dimineața. Nu luați Elontril mai mult de o dată pe zi.

Comprimatul este acoperit cu un înveliș care asigură eliberarea treptată a medicamentului în corpul dumneavoastră. Este posibil ca în fecale să observați ceva care seamănă cu un comprimat. Acesta este învelișul gol care a trecut prin corpul dumneavoastră.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu le mestecați, zdrobiți sau fragmentați - dacă o faceți, există pericolul de supradozaj, pentru că medicamentul va fi eliberat în organismul dumneavoastră prea repede. Acest lucru vă va predispuce la apariția de reacții adverse, inclusiv convulsii.



Unele persoane vor rămâne la doza de un comprimat de 150 mg pe zi tot timpul tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi recomandat această doză dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

Cât timp trebuie să luați Elontril

Numai dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide cât timp trebuie să luați Elontril. Pot trece săptămâni sau chiar luni de tratament până să observați o ameliorare. Discutați în mod regulat cu medicul dumneavoastră despre simptomele pe care le aveți, pentru a putea decide cât timp trebuie să luați tratamentul. Când începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în continuare Elontril pentru a împiedica revenirea depresiei.

Dacă luați mai mult Elontril decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, poate crește riscul de apariție a convulsiilor. **Nu amânați.** Întrebați-l pe medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți sau prezentați-vă imediat la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Elontril

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați și luați următorul comprimat la ora obișnuită. **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

Dacă încetați să luați Elontril

Nu opriți tratamentul cu Elontril și nu scădeți doza fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Convulsii

Aproximativ 1 din 1000 de persoane care iau Elontril prezintă riscul de apariție a convulsiilor. Probabilitatea de apariție a acestora este mai mare dacă luați o doză prea mare, dacă luați anumite medicamente sau dacă aveți un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți o criză convulsivă în timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. **Nu mai luați alte comprimate.**

Reacții alergice

Unele persoane pot prezenta reacții alergice la Elontril. Acestea includ:

- Înroșire a pielii sau erupție trecătoare pe piele (asemănătoare urticariei), pustule sau umflături care provoacă mâncărime (blânde) pe piele. Unele erupții pe piele necesită tratament în spital, în special dacă aveți dureri la nivelul gurii sau ochilor.
- Respirație șuierătoare neobișnuită sau dificultăți la respirație
- Umflare a pleoapelor, buzelor sau limbii
- Dureri ale mușchilor sau articulațiilor
- Leșin sau pierdere a conștienței.

Dacă aveți orice semn al unei reacții alergice, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu mai luați alte comprimate.

Reacțiile alergice pot persista o perioadă lungă de timp. Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă un tratament pentru simptomele de alergie, luați tot tratamentul recomandat.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente: acestea pot afecta mai mult de una din 10 persoane

- Dificultăți la adormire. Asigurați-vă că luați Elontril în cursul dimineții.
- Dureri de cap
- Uscăciune a gurii
- Greață, vărsături.

Reacții adverse frecvente: acestea pot afecta până la una din 10 persoane

- Febră, amețeli, mâncărimi, transpirații și erupție trecătoare pe piele (uneori determinate de o reacție alergică)
- Tremurături (tremor), slăbiciune, oboseală, dureri în piept
- Stare de anxietate sau agitație
- Dureri abdominale sau alte probleme digestive (constipație), percepție modificată a gustului alimentelor, lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- Creșteri, uneori severe, ale tensiunii arteriale, înroșire a feței
- Zgomote în urechi, tulburări de vedere.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la una din 100 de persoane

- Stare de depresie (vezi și punctul 2 Aveți grijă deosebită când utilizați Elontril, secțiunea „Gânduri de sinucidere și agravare a stării dumneavoastră de depresie”)
- Stare de confuzie
- Dificultăți de concentrare
- Bătăi rapide ale inimii
- Scădere în greutate.

Reacții adverse rare: pot afecta până la una din 1000 de persoane

- Convulsii.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la una din 10000 de persoane

- Palpitații, leșin
- Spasme, rigiditate musculară, mișcări necontrolate, probleme de mers sau coordonare
- Stare de agitație, iritabilitate, ostilitate, agresivitate, vise bizare, furnicături sau amorțeală, pierdere a memoriei
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (*icter*), care poate fi determinată de creșterea valorilor enzimelor hepatice, hepatită
- Reacții alergice severe; erupții trecătoare pe piele însoțite de dureri articulare și musculare
- Modificări ale valorii glicemiei
- Urinări mai dese sau mai rare decât în mod obișnuit
- Incontinență urinară (pierdere involuntară de urină, scurgeri de urină)
- Erupții severe pe piele care pot afecta gura sau alte părți ale corpului și care pot pune viața în pericol
- Agravare a psoriazisului (zone de piele îngroșată și roșie)

- Sentimentul de a vă simți ireal sau altfel decât în mod normal (*depersonalizare*), a vedea sau a auzi lucruri care nu există în realitate (*halucinații*), a simți sau a crede lucruri care nu sunt adevărate (*delir*), suspiciune nefondată (*paranoia*).

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută:

- gânduri de sinucidere sau autovătămare în timp ce luați Elontril sau imediat după întreruperea tratamentului (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Elontril”). Dacă aveți astfel de gânduri, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.**
- Pierdere a contactului cu realitatea și incapacitate de a gândi sau de a judeca clar (psihoză); alte simptome pot include halucinații și/sau delir.
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie), scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie).
- Scădere a concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Elontril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați Elontril după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină. Flaconul este prevăzut cu un mic plic sigilat care conține cărbune și silicagel, pentru a păstra comprimatele uscate. Păstrați plicul în flacon. Nu îl înghițiți.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Elontril

Substanța activă este clorhidratul de bupropionă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bupropionă 150 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu - alcool polivinilic, glicerildibehenat; film - etilceluloză, povidonă K-90, macrogol 1450, copolimer acid metacrilic și acrilat de etil dispersie, dioxid de siliciu, trietilcitrant.

Cerneală de inscripționare: glazură Shellac, oxid negru de fier (E172) și hidroxid de amoniu.

Cum arată Elontril și conținutul ambalajului

Elontril 150 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare alb-crem până la galben deschis, inscripționate cu “GS5FV” cu cerneală neagră pe o față și netede pe cealaltă față. Sunt disponibile în flacoane din polietilenă, de culoare albă, care conțin 7, 30 sau 90 (3x30) comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, etaj 5 și 6 (ZONA 1),
sector 5, București, România

Fabricantul

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Elontril: Germania, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Lituania, Portugalia, România, Republica Slovacia, Spania, Olanda

Wellbutrin Retard: Islanda, Norvegia

Wellbutrin: Italia

Voxra: Finlanda, Suedia.

Carmubine: Austria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.