

Písomná informácia pre používateľa

Elontril 150 mg Elontril 300 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

bupropiónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Elontril a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elontril
3. Ako užívať Elontril
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elontril
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elontril a na čo sa používa

Elontril je liek, ktorý vám váš lekár predpísal na liečbu depresie. Predpokladá sa, že v mozgu sa vzájomne ovplyvňuje s chemickými látkami nazývanými *noradrenalín* a *dopamín*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elontril

Neužívajte Elontril

- **ak ste alergický** na bupropión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak užívate akékoľvek ďalšie lieky, ktoré obsahujú bupropión.**
- **ak vám diagnostikovali epilepsiu, alebo ak ste mali v minulosti záchvaty (kŕče).**
- **ak máte poruchu príjmu potravy,** alebo ak ste ju mali v minulosti (napríklad bulímiu alebo mentálnu anorexiu).
- **ak máte nádor mozgu.**
- **ak ste osoba, ktorá zvyčajne pije veľké množstvo alkoholu** a práve ste prestali alebo sa chystáte prestať piť alkohol.
- **ak máte závažné ťažkosti s pečťou.**
- **ak ste nedávno prestali užívať sedatíva,** alebo ak sa ich chystáte prestať užívať počas užívania Elontrilu.
- **ak užívate alebo ak ste užívali ďalšie lieky na depresiu nazývané *inhibitory monoaminoxidázy* (IMAO) v priebehu posledných 14 dní.**

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užijete Elontril.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Elontril, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Brugadov syndróm

- ak máte stav nazývaný Brugadov syndróm (zriedkavý dedičný syndróm, ktorý ovplyvňuje srdcový rytmus) alebo ak sa vo vašej rodine vyskytla zástava srdca alebo náhla smrť.

Deti a dospievajúci

Elontril sa neodporúča na liečbu detí mladších ako 18 rokov.

Ak sú deti mladšie ako 18 rokov liečené antidepresívami, sú vystavené zvýšenému riziku vzniku samovražedných myšlienok a samovražedného správania.

Dospelí

Predtým, ako užíjete Elontril, vášho lekára musíte informovať:

- **Ak pravidelne pijete veľa alkoholu.**
- **Ak máte diabetes (cukrovku),** kvôli ktorej používate inzulín alebo tablety.
- **Ak ste mali závažné poranenie hlavy, alebo ste utrpeli úraz hlavy v minulosti.**
Bolo dokázané, že Elontril spôsobuje kŕče (záchvaty) približne u 1 z 1 000 ľudí. Tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u ľudí z vyššie uvedených skupín. Ak budete mať počas liečby kŕče (záchvaty), musíte prestať užívať Elontril. **Neužívajte už žiadnu ďalšiu tabletu Elontrilu a navštívte svojho lekára.**
- **Ak máte bipolárnu poruchu** (extrémne zmeny nálad), Elontril môže vyvolať epizódu tohto ochorenia.
- **Ak teraz užívate iné lieky na depresiu,** užívanie týchto liekov spolu s Elontrilom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, čo je potenciálne život ohrozujúci stav (pozri „Iné lieky a Elontril“ v tejto časti).
- **Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami,** môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, znovu sa porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užíjete Elontril. Možno bude chcieť venovať zvýšenú pozornosť starostlivosti o vás alebo vám odporučiť iný liek.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, čo je obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Iné lieky a Elontril

Ak užívate alebo ak ste užívali ďalšie antidepresíva nazývané *inhibitory monoaminoxidázy* (IMAO) v priebehu posledných 14 dní, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užíjete Elontril (pozri tiež „Neužívajte Elontril“ v časti 2).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, rastlinné lieky alebo vitamíny, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.** Možno zmení vašu dávku Elontrilu alebo navrhne zmenu vo vašich iných liekoch.

Niektoré lieky sa nesmú užívať spolu s Elontrilom. Niektoré z nich môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku kŕčov alebo záchvatov. Iné lieky môžu zvýšiť riziko vzniku ďalších vedľajších účinkov. Príklady niektorých takýchto liekov sú uvedené nižšie, ale nie je to úplný zoznam takýchto liekov.

Môže existovať vyššia pravdepodobnosť vzniku záchvatov ako zvyčajne:

- **Ak užívate ďalšie lieky na depresiu alebo na iné duševné ochorenie.**
- **Ak užívate teofylín** na astmu alebo pľúcne ochorenie.
- **Ak užívate tramadol**, čo je silné liečivo proti bolesti.
- **Ak ste užívali sedatíva**, alebo ak sa ich chystáte prestať užívať počas užívania Elontrilu (pozri tiež „Neužívajte Elontril“ v časti 2).
- **Ak užívate lieky proti malárii** (ako je meflochín alebo chlorochín).
- **Ak užívate stimulanciá alebo iné lieky na ovplyvnenie vašej telesnej hmotnosti alebo chuti do jedla.**
- **Ak užívate steroidy (vo forme tabliet alebo injekcie).**
- **Ak užívate antibiotiká nazývané chinolóny.**
- **Ak užívate niektoré druhy antihistaminík, ktoré môžu spôsobiť ospalosť.**
- **Ak užívate lieky na diabetes (cukrovku).**

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užijete Elontril. Váš lekár u vás porovná prínosy a riziká užívania Elontrilu.

Môže existovať vyššia pravdepodobnosť vzniku ďalších vedľajších účinkov ako zvyčajne:

- **Ak užívate iné lieky na depresiu** (ako sú amitriptylín, fluoxetín, paroxetín, citalopram, escitalopram, venlafaxín, dosulepín, dezipramín alebo imipramín) alebo na iné duševné ochorenie (ako sú klozapín, risperidón, tioridazín alebo olanzapín). Elontril môže interagovať (vzájomne sa ovplyvňovať) s niektorými liekmi používanými na liečbu depresie a môžu sa u vás vyskytnúť zmeny duševného stavu (napr. telesný nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie vedľajšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcovej frekvencie, nestabilný krvný tlak a nadmerne zosilnené reflexy, svalová stuhnutosť, porucha koordinácie pohybov a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. pocit na vracanie, vracanie, hnačka).
- **Ak užívate lieky na Parkinsonovu chorobu** (levodopu, amantadín alebo orfenadrín).
- **Ak užívate lieky, ktoré majú vplyv na schopnosť vášho tela rozkladať Elontril** (karbamazepín, fenytoín, valproát).
- **Ak užívate nejaké lieky na liečbu rakoviny** (ako je cyklofosfamid alebo ifosfamid).
- **Ak užívate tiklopidín alebo klopidogrel, ktoré sa používajú hlavne na prevenciu mŕtvice.**
- **Ak užívate nejaké betablokátory** (ako je metoprolol).
- **Ak užívate nejaké lieky na nepravidelný srdcový rytmus** (propafenón alebo flekainid).
- **Ak používate nikotínové náplasti ako pomôcku pri odvykaní od fajčenia.**

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, okamžite sa o tom porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako užijete Elontril.

Elontril môže byť menej účinný

- **Ak užívate ritonavir alebo efavirenz**, lieky na liečbu infekcie HIV

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár bude kontrolovať, ako vám zaberá Elontril. Môže byť potrebné zvýšiť vašu dávku alebo zmeniť liečbu vašej depresie. **Nezvyšujte** vašu dávku Elontrilu bez odporúčania vášho lekára, môže to zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov vrátane záchvatov.

Elontril môže znižovať účinok niektorých liekov

- **Ak užívate tamoxifén na liečbu rakoviny prsníka.**

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné zmeniť liečbu vašej depresie.

- **Ak užívate digoxín na vaše srdce.**

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže zväziť úpravu dávky digoxínu.

Elontril s alkoholom

Alkohol môže ovplyvniť spôsob, akým Elontril účinkuje, a ak sa užívajú spolu, môže zriedkavo ovplyvniť vaše nervy alebo váš duševný stav. Niektorí ľudia sú počas užívania Elontrilu citlivejší na účinky alkoholu. Váš lekár vám môže navrhnúť, aby ste počas užívania Elontrilu nepili alkohol (pivo, víno alebo liehoviny) alebo aby ste sa pokúsili piť alkohol vo veľmi malom množstve. Ak však v súčasnosti pijete veľa alkoholu, neprestaňte ho piť náhle: môže vás to vystaviť riziku vzniku krčv.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o pití alkoholu predtým, ako začnete užívať Elontril.

Ovplyvnenie výsledkov vyšetrenia moču

Elontril môže ovplyvňovať výsledky vyšetrenia moču na zisťovanie prítomnosti drog. Ak potrebujete vyšetrenie moču, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, že užívate Elontril.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Elontril, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Niektoré, ale nie všetky štúdie hlásili zvýšenie rizika vrodených chýb, hlavne srdcových chýb, u detí, ktorých matky užívali Elontril. Nie je známe, či ich zapríčinilo užívanie Elontrilu.

Zložky Elontrilu môžu prechádzať do materského mlieka. Pred užitím Elontrilu by ste mali požiadať vášho lekára alebo lekárnika o radu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak Elontril spôsobí, že budete mať závrat alebo točenie hlavy, neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Elontril

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Tu sú uvedené zvyčajné dávky, ale lekár vám dá radu pre vás osobne. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Môže trvať istý čas, kým sa začnete cítiť lepšie. Úplný účinok lieku nastúpi po istom čase, niekedy po týždňoch alebo mesiacoch. Keď sa začnete cítiť lepšie, váš lekár vám môže poradiť, aby ste pokračovali v užívaní Elontrilu, aby zabránil návratu depresie.

Aká dávka sa užíva

Zvyčajná odporúčaná dávka pre dospelých je **jedna 150 mg tableta** každý deň.

Váš lekár môže zvýšiť vašu dávku na 300 mg každý deň, ak sa vaša depresia po niekoľkých týždňoch nezlepší.

Užívajte vašu dávku tabliet Elontrilu ráno. Neužívajte Elontril častejšie ako jedenkrát denne.

Tableta je pokrytá obalom, ktorý pomaly uvoľňuje liek vo vnútri vášho tela. Vo vašej stolici si môžete všimnúť niečo, čo vyzerá ako tableta. Je to prázdny obal, ktorý prechádzal vašim telom.

Prehltnite tablety vcelku. Nežujte ich, nedrvtvte ich ani ich nedeľte - ak tak urobíte, je tu nebezpečenstvo, že by ste sa mohli predávkovať, pretože liek sa bude uvoľňovať do vášho tela príliš rýchlo. Môže vám to skôr spôsobiť vedľajšie účinky, vrátane krčv (záchvatov).

Niektorí ľudia budú užívať jednu 150 mg tabletu každý deň počas celej doby liečby. Váš lekár vám túto dávku môže predpísať, ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami.

Ako dlho sa Elontril užíva

Len vy a váš lekár môžete rozhodnúť, ako dlho máte užívať Elontril. Môže trvať týždne alebo mesiace liečby, kým spozorujete nejaké zlepšenie. S lekárom sa porozprávajte o vašich príznakoch pravidelne, aby bolo možné rozhodnúť, ako dlho ho máte užívať. Keď sa začnete cítiť lepšie, váš lekár vám môže poradiť, aby ste pokračovali v užívaní Elontrilu, aby zabránil návratu depresie.

Ak užijete viac Elontrilu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, môžete tým zvýšiť riziko vzniku kŕčov alebo záchvatu. **Nečakajte** a okamžite sa opýtajte svojho lekára, čo máte robiť, alebo navštívte oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Elontril

Ak vynecháte dávku, počkajte a užite vašu ďalšiu tabletu v obvyklom čase. **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Elontril

Neprestaňte užívať Elontril ani neznižujte vašu dávku bez toho, že by ste sa o tom najskôr porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Kŕče alebo záchvaty

Približne 1 z 1 000 ľudí užívajúcich Elontril je vystavený riziku vzniku kŕčovitého záchvatu (záchvat alebo kŕč). Pravdepodobnosť, že k tomuto dôjde, je vyššia, ak užijete príliš veľa lieku, ak užívate niektoré lieky, alebo ak ste vystavený vyššiemu riziku vzniku kŕčov ako je obvyklé. Ak si kvôli tomuto robíte starosti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ak budete mať kŕče (záchvat), povedzte o tom svojmu lekárovi, keď záchvat ustúpi. Neužite žiadne ďalšie tablety.

Alergické reakcie

Niektorí ľudia môžu dostať alergické reakcie na Elontril. Tieto zahŕňajú:

- červenú kožu alebo vyrážku (podobnú žihľavke), pľuzgiere alebo svrbivé vyvýšeniny (pupence) na koži. Niektoré kožné vyrážky si môžu vyžadovať nemocničnú liečbu, hlavne ak máte aj boľavé ústa alebo boľavé oči.
- nezvyčajné dýchanie sprevádzané piskotom alebo ťažkosťami s dýchaním.
- opuchnuté očné viečka, pery alebo jazyk.
- bolesť svalov alebo kĺbov.
- kolaps alebo strata vedomia.

Ak budete mať nejaké prejavy alergickej reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Neužite žiadne ďalšie tablety.

Alergické reakcie môžu trvať dlhý čas. Ak vám lekár predpíše nejaký liek proti alergickým reakciám, musíte sa postarať o to, aby ste dokončili celú dobu liečby týmto liekom.

Lupusová kožná vyrážka alebo zhoršenie príznakov lupusu

Neznáme – častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov u ľudí, ktorí užívajú Elontril. Lupus je porucha imunitného systému, ktorá postihuje kožu a iné orgány.

Ak u vás počas užívania Elontrilu dôjde k vzplanutiu lupusu alebo ak sa u vás objavia kožné reakcie alebo kožné lézie (hlavne na miestach vystavených slnku), bezodkladne kontaktujte svojho lekára, pretože môže byť nutné ukončiť liečbu.

Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

Neznáme – časť nemožno odhadnúť z dostupných údajov u osôb užívajúcich Elontril
Príznaky AGEP zahŕňajú vyrážky s hnisavými pupienkami/pl'uzgiermi.

- ➔ **Ak budete mať vyrážku s hnisavými pupienkami/pl'uzgiermi, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože môže byť potrebné ukončiť liečbu.**

Ďalšie vedľ'ajšie účinky

Veľmi časté vedľ'ajšie účinky:

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- Ťažkosti so spánkom. Postarajte sa o to, aby ste Elontril užívali ráno.
- Bolesť hlavy.
- Suchosť v ústach.
- Pocit nevoľnosti, vracanie.

Časté vedľ'ajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- Horúčka, závrat, svrbenie, potenie a kožná vyrážka (niekedy v dôsledku alergickej reakcie).
- Chvenie, tras, slabosť, únava, bolesť na hrudníku.
- Pocit úzkosti alebo agitovanosti.
- Bolesť brucha alebo iné tráviace ťažkosti (zápcha), zmeny vnímania chuti jedla, nechutenstvo (anorexia).
- Zvýšenie krvného tlaku, niekedy závažné, návaly tepla.
- Zvonenie v ušiach, poruchy videnia.

Menej časté vedľ'ajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- Pocit depresie (pozri tiež časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Elontril“, pod „Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie“).
- Pocit zmätenosti.
- Ťažkosti s koncentráciou.
- Zvýšená srdcová frekvencia.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľ'ajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- Záchvaty.

Veľmi zriedkavé vedľ'ajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- Búšenie srdca, mdloba.
- Zášklby, svalová stuhnutosť, nekontrolovateľné pohyby, ťažkosti s chôdzou alebo koordináciou pohybu.
- Pocit nepokoja, podráždenosti, nepriateľstva, agresivity, zvláštne sny, pocit mravčenia alebo zníženej citlivosti, strata pamäti.
- Zožltnutie kože alebo očných bielkov (*žltáčka*), ktoré môže byť spôsobené zvýšenými hladinami pečeneých enzýmov, hepatitída.
- Závažné alergické reakcie; vyrážka spojená s bolesťou kĺbov a svalov.
- Zmeny v hladinách cukru v krvi.
- Častejšie alebo menej častejšie močenie ako obvykle.
- Inkontinencia moču (mimovoľný únik moču, vytekание moču).
- Závažné kožné vyrážky, ktoré môžu postihnúť ústa alebo iné časti tela a môžu ohrozovať život.
- Zhoršenie psoriázy (zhrubnuté škrvny červenej kože).
- Nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov (*alopécia*).

- Pocit neskutočnosti alebo odcudzenia (*depersonalizácia*); videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*); vnímanie vecí alebo viera vo veci, ktoré nie sú skutočné (*bludy*); bezdôvodná podozrievavosť (*paranoja*).

Frekvencia neznáma

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy:

- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky počas užívania Elontrilu alebo hneď po ukončení liečby (pozri časť 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Elontril“). Ak máte takéto myšlienky, **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice**.
- strata kontaktu s realitou a neschopnosť jasne myslieť alebo vnímať (*psychóza*); ďalšie príznaky môžu zahŕňať halucinácie a/alebo bludy.
- pocit náhleho a silného strachu (*panický záchvat*).
- kŕkavosť
- znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia) a znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia).
- znížené množstvo sodíka v krvi (hyponatriémia).
- zmeny duševného stavu (napr. telesný nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie vedľajšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcovej frekvencie, nestabilný krvný tlak a nadmerne zosilnené reflexy, svalová stuhnutosť, porucha koordinácie pohybov a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. pocit na vracanie, vracanie, hnačka), keď sa Elontril užíva spolu s liekmi používanými na liečbu depresie (napr. s paroxetínom, citalopramom, escitalopramom, fluoxetínom a venlafaxínom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Elontril

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom. Fľaša obsahuje malú zapečatenú nádobku obsahujúcu aktívne uhlie a silikagél, aby sa tablety udržali suché. Nádobku udrzte vo fľaši. Neprehltnite ju.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elontril obsahuje

Liečivo je bupropiónium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 150 mg alebo 300 mg bupropión-chloridu.

Ďalšie zložky sú: jadro tablety: polyvinylalkohol, glycerol-dibehenát; obal tablety: etylcelulóza, povidón K-90, makrogol 1450, disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, oxid kremičitý, trietyl-citrát.

Tlačiarenský atrament: šelakový lak, čierny oxid železitý (E172) a hydroxid amónny.

Ako vyzerá Elontril a obsah balenia

Elontril 150 mg tablety sú krémovobiele až svetložlté okrúhle tablety na jednej strane s označením „GS 5FV 150“ čiernym atramentom a na druhej strane bez označenia. Sú dostupné v bielych polyetylénových fľašiach so 7, 30, 90 alebo 90 (3 x 30) tabletami.

Elontril 300 mg tablety sú krémovobiele až svetložlté okrúhle tablety na jednej strane s označením „GS 5YZ 300“ čiernym atramentom a na druhej strane bez označenia. Sú dostupné v bielych polyetylénových fľašiach so 7, 30, 90 alebo 90 (3 x 30) tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Írsko

Výrobca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Nemecko

alebo

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Wellbutrin XR: Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Grécko, Luxembursko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Holandsko.

Wellbutrin: Taliansko.

Elontril: Česká republika, Estónsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Litva, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Holandsko.

Wellbutrin Retard: Island, Nórsko.

Voxra: Fínsko, Švédsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.