

Příbalová informace: informace pro uživatele

Elontril 150 mg **Elontril 300 mg** **tablety s řízeným uvolňováním** (bupropioni hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Elontril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elontril užívat
3. Jak se přípravek Elontril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elontril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elontril a k čemu se používá

Elontril je přípravek, který Vám předepsal lékař k léčbě deprese. Pravděpodobně reaguje v mozku s látkami, které se nazývají *noradrenalin a dopamin* a které souvisejí se vznikem deprese.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elontril užívat

Neužívejte přípravek Elontril:

- **jestliže jste alergický(á) na bupropion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6);
- **užíváte-li jiné přípravky, které obsahují bupropion;**
- **jestliže u Vás byla diagnostikována epilepsie nebo jste již někdy měl(a) nějakou formu křečí;**
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu příjmu potravy** (např. bulimie nebo anorexie nervosa);
- **jestliže máte nádor mozku;**
- **jestliže jste po dlouhodobé a/nebo intenzivní konzumaci alkoholu náhle zastavil(a) jeho příjem nebo se k tomu chystáte;**
- **trpíte-li závažným onemocněním jater;**
- **jestliže jste během užívání přípravku Elontril náhle ukončil(a) užívání sedativ nebo máte-li to v plánu;**
- **jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) jiné přípravky k léčbě deprese, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).**

Platí-li pro Vás některý z výše zmíněných bodů, informujte o tom svého lékaře, aniž byste užil(a) přípravek Elontril.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Elontril se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Přípravek Elontril se nedoporučuje podávat dětem do 18 let. U dětí do 18 let léčených antidepresivy existuje zvýšené riziko výskytu sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování.

Dospělí

Před zahájením léčby přípravkem Elontril Váš lékař musí vědět:

- **zda pravidelně nadužíváte alkoholické nápoje;**
- **zda máte cukrovku (diabetes mellitus), kterou léčíte inzulinem nebo tabletami;**
- **zda jste prodělal(a) závažné poranění hlavy nebo úraz hlavy.**

Ukázalo se, že Elontril je příčinou křečí u zhruba 1 z 1 000 pacientů. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů patřících do výše vyjmenovaných skupin. Vyskytnou-li se u Vás během léčby křeče, přestaňte užívat přípravek Elontril. **Dále již neužívejte tento přípravek a vyhledejte svého lékaře.**

- **Trpíte-li bipolární poruchou** (přehnané změny nálad), Elontril by mohl přivodit vzplanutí záchvatu (epizody) tohoto onemocnění.
- **Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin**, můžete být více náchylný(á) ke vzniku nežádoucích účinků.

Platí-li pro Vás některý z výše zmíněných bodů, dříve než začnete užívat přípravek Elontril, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař Vás může blíže sledovat nebo navrhnout jinou léčbu.

Sebevražedné myšlenky a zhoršování Vaší deprese

Jste-li depresivní, mohou se někdy u Vás objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Tyto stavy se mohou zhoršovat, když poprvé začnete užívat antidepresiva, protože tyto přípravky potřebují určitou dobu k nástupu účinku, což jsou obvykle dva týdny, někdy i déle.

Je pravděpodobnější, že se u Vás takové myšlenky objeví, pokud:

- se u Vás již dříve vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození;
- jste mladý dospělý/mladá dospělá. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let, kteří mají psychiatrické poruchy a kteří byli léčeni antidepresivy.

Vyskytnou-li se u Vás kdykoliv myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici.**

Může Vám pomoci svěřit se příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si myslí, že se Vaše deprese zhoršuje nebo pokud jsou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Elontril

Užíváte-li, nebo jste užíval(a) jiná antidepresiva, která se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) v posledních 14 dnech, sdělte to svému lékaři, aniž byste užíval(a) přípravek Elontril (viz také Neužívejte přípravek Elontril, bod 2).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i bylinných přípravků nebo vitamínů, včetně přípravků, které jste si koupil(a) sám(sama). Lékař může změnit dávkování přípravku Elontril, nebo navrhne změnu u jiných léků, které užíváte.

Některé přípravky se nesmí kombinovat s přípravkem Elontril. Některé z nich mohou zvýšit možnost vzniku epileptických záchvatů nebo křečí. Jiné přípravky mohou zvýšit riziko vzniku jiných nežádoucích účinků. Některé příklady jsou uvedeny níže, ale není to úplný seznam.

Riziko křečí může být vyšší než obvykle:

- **užíváte-li jiné přípravky k léčbě deprese nebo jiných psychiatrických onemocnění;**
- **užíváte-li theofylin** k léčbě průduškového astmatu nebo onemocnění plic;
- **užíváte-li tramadol** k léčbě silné bolesti;
- **užíváte-li sedativa** nebo chystáte-li se tuto léčbu ukončit, zatímco užíváte přípravek Elontril (viz Neužívejte přípravek Elontril, bod 2);
- **užíváte-li přípravky k léčbě malárie** (jako jsou meflochin nebo chlorochin);
- **užíváte-li stimulační nebo jiné přípravky ke kontrole Vaší tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu;**
- **užíváte-li kortikosteroidy (ústý nebo injekčně);**
- **užíváte-li antibiotika, která se nazývají chinolony;**
- **užíváte-li některý druh antihistaminik, po kterém se můžete cítit ospalý(á);**
- **užíváte-li přípravky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus).**

Platí-li pro Vás některé z výše uvedených skutečností, dříve než začnete užívat přípravek Elontril, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař zváží přínos a rizika Vaší léčby přípravkem Elontril.

Výskyt dalších nežádoucích účinků může být vyšší než obvykle:

- **užíváte-li jiné přípravky k léčbě deprese** (např. amitriptilin, fluoxetin, paroxetin, dosulepin, desipramin nebo imipramin) nebo přípravky k léčbě jiných psychiatrických onemocnění (např. klozapin, risperidon, thioridazin nebo olanzapin);
- **užíváte-li přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby** (levodopa, amantadin nebo orfenadrin);
- **užíváte-li přípravky, které mohou ovlivnit schopnost Vašeho těla přípravek Elontril rozkládat** (karbamazepin, fenytoin, valproát);
- **užíváte-li některé přípravky, které jsou podávány k léčbě nádorů** (např. cyklofosfamid, ifosfamid);
- **užíváte-li tiklopidin nebo klopidogrel, které jsou podávány především k prevenci mrtvice;**
- **užíváte-li některé beta-blokátory** (např. metoprolol);
- **užíváte-li některé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu** (propafenon nebo flekainid);
- **používáte-li nikotinové náplasti, aby Vám pomohly přestat kouřit.**

Platí-li pro Vás cokoli z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Elontril užívat.

Elontril může být méně účinný:

- **užíváte-li ritonavir nebo efavirenz, přípravky k léčbě infekce virem HIV.**

Pokud se Vás to týká, informujte o tom svého lékaře. Lékař zkontroluje, jak dobře na Vás přípravek Elontril působí. Může být zapotřebí Vaši dávku zvýšit nebo změnit Vaši antidepressivní léčbu. Dávku přípravku Elontril bez porady s lékařem **nezvyšujte, jelikož by mohlo dojít ke zvýšenému riziku výskytu nežádoucích účinků, včetně křečí.**

Elontril může způsobit, že jiné léky mohou být méně účinné:

- **užíváte-li tamoxifen k léčbě karcinomu prsu.**

Pokud se Vás to týká, informujte o tom svého lékaře. Může být zapotřebí změnit Vaši antidepressivní léčbu.

- **pokud užíváte digoxin k léčbě srdečních obtíží.**

Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude lékař muset upravit dávku digoxinu.

Přípravek Elontril s alkoholem

Alkohol může mít vliv na způsob, jakým přípravek Elontril funguje. Pokud se přípravek Elontril a alkohol užívají společně, mohou ve vzácných případech ovlivňovat nervový systém nebo duševní stav pacienta. Někteří pacienti mohou v průběhu užívání přípravku Elontril pozorovat zvýšenou vnímavost k alkoholu. Proto Vám může lékař doporučit, abyste během léčby přípravkem Elontril nepil(a) alkohol (pivo, víno nebo destilát) nebo jenom v omezeném množství. V případě, že pijete větší množství alkoholu, však nepřestávejte s pitím náhle: mohlo by Vás to vystavit riziku vzniku křečí (záchvatů).

Než začnete Elontril užívat, **sdělte svému lékaři, že pijete alkohol.**

Vliv na testy moči

Přípravek Elontril může ovlivnit výsledky některých testů, které se používají ke stanovení léků v moči. Pokud je nutné provést vyšetření moči, sdělte svému lékaři nebo v nemocnici, že užíváte přípravek Elontril.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Elontril, pokud Vám ho lékař nedoporučil. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V některých, ale ne ve všech studiích, bylo hlášeno zvýšené riziko vrozených vad, obzvláště srdečních, u dětí, jejichž matky užívaly bupropion. Není známo, zda byly způsobeny užíváním bupropionu.

Látky obsažené v přípravku Elontril mohou přecházet do mateřského mléka. Než začnete užívat přípravek Elontril, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud u Vás Elontril vyvolává závrať nebo pocit na omdlení, neřidte vozidla ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Elontril užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Toto jsou obvyklé dávky, ale Váš lékař může doporučit jinou dávku podle Vašich potřeb. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Může chvíli trvat, než se začnete cítit lépe. Chvíli trvá, než se dostaví plný účinek léku, někdy týdny nebo měsíce. Když se začnete cítit lépe, může Vám lékař doporučit, abyste v léčbě přípravkem Elontril pokračoval(a) a předešel(a) tím možnému návratu deprese.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklou doporučenou dávkou pro dospělé je **jedna** 150mg tableta jednou denně.

Pokud během několika týdnů nedojde ke zlepšení depresivního stavu, **může lékař doporučit zvýšení dávky na 300 mg.**

Dávku přípravku Elontril užívejte ráno. Neužívejte přípravek Elontril více než jednou denně.

Tableta je pokrytá obalem, který pomalu uvolňuje lék do těla. Je možné, že ve stolici zaznamenáte něco, co vypadá jako tableta. Je to prázdný obal léku, který prošel trávicím traktem.

Tablety polykejte celé. Tablety nežvýkejte, nedrťte nebo je nerozlamujte – pokud to uděláte, je nebezpečí, že dojde k předávkování, jelikož se přípravek může ve Vašem těle příliš rychle uvolňovat. To zvýší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, včetně křečí.

Někteří pacienti užívají stále jednu 150mg tabletu jednou denně po celou dobu léčebného procesu. Váš lékař Vám mohl předepsat tuto dávku, pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.

Jak dlouho se přípravek užívá

Pouze Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, jak dlouho byste měl(a) přípravek Elontril užívat. Než se dostaví zlepšení, můžete přípravek užívat týdny nebo měsíce. O svých příznacích pravidelně informujte svého lékaře, aby mohl posoudit, jak dlouho máte přípravek užívat. Když se začnete cítit lépe, může Vám lékař doporučit, abyste v léčbě přípravkem Elontril pokračoval(a), a předešel(a) tím možnému návratu deprese.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Elontril, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně překročil(a) doporučenou dávku, může dojít ke zvýšenému riziku vzniku epileptických záchvatů nebo křečí. **Neztrácejte čas!** Zeptejte se neprodleně svého lékaře, co dělat, nebo se obraťte na nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elontril

Zapomenete-li si vzít dávku léčiva, vezměte si ji v obvyklém čase. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Elontril

Nikdy sám(sama) **nepřerušujte** léčbu přípravkem Elontril nebo nesnižujte jeho dávkování, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Epileptické záchvaty nebo křeče

Přibližně 1 z 1 000 pacientů užívajících Elontril je ohrožen vznikem epileptických záchvatů (křeče nebo záškuby). Možnost vzniku těchto příznaků je vyšší, užíváte-li přípravku příliš mnoho nebo užíváte-li určité přípravky nebo jste-li více než obvykle ohrožen(a) rizikem vzniku křečí. Máte-li jakékoli pochybnosti, sdělte to svému lékaři.

Pokud dostanete epileptický záchvat, sdělte to svému lékaři, jakmile se budete cítit lépe. **Neužívejte další tablety přípravku.**

Reakce přecitlivělosti (alergická reakce)

U některých pacientů se může vyvinout reakce přecitlivělosti na Elontril. Příznaky mohou zahrnovat:

- červené zbarvení kůže nebo kožní vyrážku (podobná kopřivce), puchýřky nebo svědivou vyrážku (podobná planým neštovicím). Některé kožní vyrážky si mohou vyžádat nemocniční léčbu, zvláště trpíte-li současně bolestí dutiny ústní nebo bolestí očí.

- neobvyklé sípání nebo potíže s dýcháním;
- otok očních víček, rtů nebo jazyka;
- bolest svalů a kloubů;
- kolaps nebo přechodná ztráta vědomí.

Máte-li některý z popsaných příznaků alergické reakce, ihned o tom informujte svého lékaře. Neužívejte další tablety přípravku.

Reakce přecitlivělosti může trvat dlouhou dobu. Předepíše-li Vám lékař přípravek k léčbě alergických příznaků, ujistěte se, že jste dokončil(a) celou léčbu.

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 lidí:

- porucha spánku. Ujistěte se, že užíváte přípravek Elontril ráno.
- bolest hlavy;
- sucho v ústech;
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 lidí:

- horečka, závrať, svědění, pocení a kožní vyrážka (někdy v souvislosti s alergickou reakcí);
- chvění, třes, slabost, únava, bolest na hrudi;
- pocit úzkosti nebo pohybový neklid (agitovanost);
- bolest břicha nebo jiné poruchy (zácpa), změna chuti k jídlu, nechutenství (anorexie);
- zvýšení krevního tlaku, někdy až závažné, zčervenání;
- zvonění v uších, poruchy zraku.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 lidí:

- depresivní stavy (viz bod 2 – Upozornění a opatření, část Sebevražedné myšlenky a zhoršování Vaší deprese);
- pocit zmatenosti;
- porucha soustředění;
- zrychlení srdečního tepu;
- snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí:

- křeče.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí:

- bušení srdce, mdloba;
- svalové záškuby, svalová ztuhlost, nekontrolované pohyby, problémy s chůzí nebo koordinací pohybů;
- neklid, podrážděnost, nepřátelství, agresivita, podivné sny, brnění nebo snížená citlivost, ztráta paměti;
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí), která může být způsobena zvýšením jaterních enzymů, hepatitida (zánět jater);
- těžké alergické reakce; kožní vyrážka s bolestmi kloubů a svalů;
- změny v hladině krevního cukru;
- vylučování moče ve zvýšené nebo snížené míře;
- inkontinence moči (nedobrovolné močení, únik moči);
- závažné kožní vyrážky, které mohou postihnout ústa a jiné části těla a mohou navodit život ohrožující stav;
- zhoršení psoriázy (lupénky) (ztluštěná červená místa na kůži);
- pocit odosobnění, zdání neskutečnosti sama sebe (*depersonalizace*); slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, nemají vnější podnět (*halucinace*); mylné vnímání a přesvědčení,

vzniklé na chorobném podkladě (*bludy*), závažná podezřívavost, chorobné představy o vlastním ohrožení, stihomam (*paranoia*).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily jen u malého počtu osob, ale jejich přesná frekvence není známa:

- myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky při užívání přípravku Elontril nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2, *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elontril užívat*). Pokud se u Vás tyto myšlenky objeví, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici**.
- ztráta kontaktu s realitou, poruchy myšlení a úsudku (*psychóza*); další příznaky mohou zahrnovat halucinace a/nebo bludy;
- snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie);
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elontril uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem. Lahvička obsahuje malou zatavenou nádobku obsahující aktivní uhlí a silikagel, aby byly tablety v suchu. Nádobku ponechte v lahvičce. Nespolkněte ji.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elontril obsahuje

Léčivou látkou je bupropioni hydrochloridum (bupropion-hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje bupropioni hydrochloridum 150 mg nebo 300 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou: jádro tablety: polyvinylalkohol, glycerol-dibehenát
potahová vrstva tablety: ethylcelulosa, povidon K-90, makrogol 1450, disperze kopolymeru MA/EA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, triethyl-citrát
inkoust: šelak 45%, černý oxid železitý (E172) a roztok amoniaku

Jak přípravek Elontril vypadá a co obsahuje toto balení

150mg tablety jsou kulaté tablety barvy smetanové až bledě žluté, černým inkoustem označené na jedné straně „GS5FV“, na druhé straně bez označení. Tablety jsou dostupné v bílých polyethylenových lahvičkách obsahujících 7, 30 nebo 90 (3x 30) tablet.

300mg tablety jsou kulaté tablety barvy smetanové až bledě žluté, černým inkoustem označené na jedné straně „GS5YZ“, na druhé straně bez označení. Tablety jsou dostupné v bílých polyethylenových lahvičkách obsahujících 7, 30 nebo 90 (3x 30) tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glaxo Group Ltd.
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Velká Británie

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Wellbutrin XR: Rakousko, Belgie, Lucembursko, Kypr, Řecko, Malta, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Švýcarsko, Nizozemsko

Wellbutrin: Itálie

Elontril: Česká republika, Estonsko, Německo, Maďarsko, Itálie, Litva, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Nizozemsko

Magerion: Německo

Wellbutrin Retard: Island, Norsko

Voxra: Finsko, Švédsko

Carmubine: Rakousko

Bupropion Hydrochloride GSK: Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.9.2017