

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444
www.gsk.com

V Praze, dne 18. 1. 2019

Wellbutrin SR 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Informace o dočasné nedostupnosti léčivého přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

dovolujeme si Vám poskytnout doplňující informace k ukončení uvádění léčivého přípravku Wellbutrin SR na trh v České republice. Ukončení bylo hlášeno SÚKL k 28.11.2018, respektive k 4.1.2019, pro balení 60 a 30 tablet. Ze strany výrobce dochází k postupnému útlumu jeho výroby. Za účelem zajištění dostupnosti antidepresiv skupiny NDRI ovlivňující dopaminergní a noradrenergní systém CNS bude přípravek Wellbutrin SR nahrazen přípravkem Elontril 150 mg a 300 mg tablety s řízeným uvolňováním, které obsahují stejnou léčivou látku. Aktuálně však plynulost dodávek léčivého přípravku Elontril limituje nedostatek léčivé látky z předchozích výrobních operací a stoupající spotřeba přípravku i v jiných zemích. GSK považuje za svou prioritu zabezpečit dostatečné množství obtížně nahraditelných léčivých přípravků. 11. 1. 2019 povolil SÚKL mimořádný dovoz Wellbutrinu SR ze Slovenska, na termínu dodání usilovně pracujeme.

Terapeutické indikace:

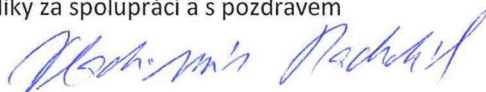
Přípravek Wellbutrin SR je indikován k terapii depresivních onemocnění. Po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby bupropionem účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod.

Další informace:

Všechny informace o nežádoucích účincích (i nezávažných) hlase prosím také společnosti GlaxoSmithKline s.r.o. prostřednictvím mailboxu cz.safety@gsk.com.

Kontakty pro další informace: S případnými dotazy prosím kontaktujte společnost GSK prostřednictvím e-mailu cz.info@gsk.com.

S díky za spolupráci a s pozdravem



MUDr. Vladimír PACHOLÍK, Medical Director

za GlaxoSmithKline, s.r.o.

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ:CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444
www.gsk.com

Více informací Vám poskytnou:

Vladimír PACHOLÍK, MD, Medical Director
Ing. Michaela Špačková, Customer Service Manager, Logistics
Ing. Petra Urbíková, Commercial Manager, petra.p.urbikova@gsk.com, +420 739 686 647

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU.

Název a léková forma: Wellbutrin SR 150 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** bupropion hydrochloridum 150 mg v 1 tabletě. **Indikace:** terapie depresivních onemocnění dospělých. Po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby bupropionem účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod. **Dávkování: Úvodní léčba:** 150 mg 1x denně. U pacientů, kteří dostatečně nereagují, se dávka může zvýšit na 150 mg 2x denně. **Zvyšování dávek** nad 300 mg/den. Zvýšení dávky až na maximální dávku 200 mg 2x denně lze zvážit u pacientů, u kterých nedochází během několika týdnů léčby dávkou 300 mg/den k žádnému klinickému zlepšení. Jednotlivá dávka 200 mg může být podána, pokud jsou dostupné tablety o síle 200 mg. **Udržovací léčba:** šestiměsíční nebo delší soustavou antidepressivní farmakoterapii po zvládnutí akutní epizody. Společné podání s jídlem může zvýšit expozici bupropionu. Tablety se nesmějí lámat, drtit nebo žvýkat, jelikož to může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku; konvulzivní porucha nebo výskyt konvulzivních záchvatů v anamnéze; tumor centrálního nervového systému; pacienti, kteří kdykoli během léčby náhle ukončí nadměrnou konzumaci alkoholu nebo náhle vysadí léčivé přípravky související s rizikem vzniku konvulzivních záchvatů při vysazení (zvláště benzodiazepiny a benzodiazepinům podobné látky); těžká jaterní cirhóza; pacienti jsou již léčeni jiným přípravkem obsahujícím bupropion; současná či minulá diagnóza bulimie nebo anorexie nervosa; souběžná aplikace s inhibitory MAO (od ukončení aplikace ireverzibilních IMAO do zahájení léčby bupropionem musí uplynout nejméně 14 dnů. U reverzibilních IMAO 24 hodin). **Zvláštní upozornění: Starší pacienti:** nelze vyloučit vyšší citlivost na bupropion, může být nutné snížit frekvenci dávkování a/nebo snížit dávku. **Porucha funkce ledvin:** léčba by měla být zahájena se sníženou frekvencí a/nebo se sníženou dávkou. **Porucha funkce jater:** opatrnost, při mírné až středně těžké formě jaterní cirhózy zvažte snížení frekvence dávkování. Riziko konvulzí, úměrné velikosti dávky. Opatrnost u pacientů s predisponujícími faktory pro vznik konvulzí (např. souběžné podávání s léky snižujícími záchvatový práh (např. antipsychotika, antidepressiva, antimalaria, tramadol, theofylin, systémově podávané steroidy, chinolony a sedativní antihistaminika); abúzus alkoholu nebo sedativ; kraniální trauma v anamnéze; diabetes mellitus léčený přípravky s hypoglykemizujícími účinkem nebo inzulinem; užívání stimulantů nebo anorektik; nádor CNS; konvulze v anamnéze. Dojde-li během léčby ke konvulzím, zastavte podávání bupropionu, pokračování v léčbě se nedoporučuje. **Lékové interakce:** opatrnost při společném podávání s léčivy ovlivňujícími metabolismus bupropionu. U pacientů s depresemi může dojít ke zhoršování jejich depresivních příznaků a/nebo k výskytu sebevražedných myšlenek a chování (suicidality) bez ohledu na to, zda užívají antidepressivní medikaci. Toto riziko přetrvává až do nástupu klinicky významné remise. Zlepšení se nemusí projevit během prvních několika týdnů léčby nebo i déle. Riziko sebevražd může stoupat v časných fázích léčby. Pacienty v průběhu léčby pečlivě sledovat a při jakýchkoli neobvyklých změnách chování by měli okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Před začátkem léčby antidepressivou by pacienti měli být odpovídajícím způsobem vyšetřeni, aby se zjistilo, zda je u nich riziko bipolární poruchy. Pacientům podstupujícím ECT léčbu

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ: CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444
www.gsk.com

současně s léčbou bupropionem je třeba věnovat zvýšenou pozornost. Opatrnost u pacientů s kardiovaskulární poruchou. Možné riziko zvýšení krevního tlaku, včetně situací při společném použití s nikotinovými transdermálními náplastmi. **Těhotenství a kojení:** Možná spojitost se zvýšeným rizikem některých vrozených kardiovaskulárních malformací. U žen, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnět, zvažte alternativní léčbu, bupropion by měl být předepsat pouze v případech, že očekávaný přínos bude větší než potenciální riziko. Rozhodnutí, zda se zdržet kojení nebo léčby bupropionem, je třeba provést po pečlivém zvážení prospěchu kojení pro novorozence/kojence a prospěchu léčby bupropionem pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** bupropion může nepříznivě ovlivnit způsobilost k vykonávání činností vyžadujících správný a rychlý úsudek nebo pohotovost motorické a kognitivní schopnosti. Pacienti si proto musí být před řízením vozidla nebo obsluhování strojů dostatečně jisti, že bupropion nepříznivě neovlivňuje jejich výkon. **Nežádoucí účinky:** anemie, leukopenie, trombocytopenie, reakce přecitlivělosti (hypersenzitivita), jako kopřivka, závažné reakce přecitlivělosti, včetně angioedému, dyspnoe/bronchospasmu a anafylaktického šoku, artralgie, myalgie, horečka hlášené společně s výskytem exantému a jinými příznaky signalizujícími reakci pozdní přecitlivělosti. Tyto příznaky se mohou podobat sérové nemoci. Anorexie, pokles tělesné hmotnosti, poruchy glykemie, hyponatremie, insomnie, agitovanost, anxieta, deprese, zmatenost, agresivita, nepřátelství, podrážděnost, neklid, halucinace, abnormální sny včetně nočních můr, depersonalizace, iluze, paranoidní představy, sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování, psychóza, bolest hlavy, třes, závrať, poruchy chuti, poruchy soustředění, konvulze, dystonie, ataxie, parkinsonismus, nekoordinovanost pohybů, porucha paměti, parestézie, synkopa, poruchy vidění, tinitus, tachykardie, palpitace, zvýšení krevního tlaku, prchavý erytém (flush), vazodilatace, posturální hypotenze, sucho v ústech, gastrointestinální poruchy včetně nauzey a zvracení, abdominální bolest, zácpa, zvýšení jaterních enzymů, žloutenka, hepatitida, vyrážka, svědění, pocení, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, zhoršení psoriázy, záškuby svalů, častější močení a/nebo retence moči, inkontinence moči, horečka, bolest na hrudi, astenie. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Balení pro 30, 60, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko.* **Registrační číslo:** 30/067/01-C. **Datum registrace:** 7. 2. 2001. **Datum poslední revize textu:** 21. 11. 2018. Lék vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com. Případné nežádoucí účinky nám prosím nahlaste také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC je platná ke dni vydání materiálu: 17. 1. 2019

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. Název a léková forma: Elontril 150 mg a Elontril 300 mg, tablety s řízeným uvolňováním **Složení:** bupropion hydrochloridum 150 mg nebo 300 mg v 1 tabletě. **Indikace:** terapie depresivních epizod u dospělých. **Dávkování:** úvodní dávka 150 mg 1x denně. Pokud po 4 týdnech léčby nedojde k viditelnému zlepšení, dávka se může zvýšit na 300 mg 1x denně. Nástup účinku bupropionu byl pozorován již 14 dní po zahájení terapie. Plný antidepressivní účinek se může projevit až po několika týdnech. Pacienti s depresemi by měli být léčeni dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistil ústup symptomů. Převádění pacientů z tablet s prodlouženým uvolňováním bupropionu podávaných 2x denně na tablety s řízeným uvolňováním přípravku Elontril musí být, pokud je to možné, zachováno podání stejné celkové denní dávky. Tablety je třeba užívat celé. **Kontraindikace:** u pacientů s hypersenzitivitou na bupropion nebo na kteroukoli pomocnou látku; u pacientů

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ: CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444
www.gsk.com

užívajících jiné přípravky obsahující bupropion; u pacientů s konvulzivní poruchou nebo s touto anamnézou; při prokázaném nádoru CNS; u pacientů, u kterých byl kdykoliv během léčby náhle zastaven příjem alkoholu nebo přípravků, u nichž je zastavení užívání spojeno s rizikem vzniku křečí (zvláště benzodiazepiny a přípravky podobné benzodiazepinům); při těžké formě jaterní cirhózy; u pacientů se současnou nebo dřívější diagnózou bulimie nebo anorexia nervosa; při souběžném podávání s inhibitory monoaminoxidázy (MAO). Od ukončení aplikace ireverzibilních inhibitorů monoaminoxidázy do zahájení léčby přípravkem Elontril má uplynout nejméně 14 dnů. Při léčbě reverzibilními inhibitory monoaminoxidázy postačí období 24 hodin. **Zvláštní upozornění: Porucha funkce jater:** opatrnost. Při mírné a středně těžké formě doporučena dávka 150 mg 1x denně. **Porucha funkce ledvin:** dávka 150 mg jednou denně. Opatrnost u pacientů s predisponujícími rizikovými faktory snižujícími práh pro vznik konvulzí (např. současné podávání jiných léčivých přípravků snižujících práh pro vznik konvulzí (např. antipsychotika, antidepressiva, antimalarika, tramadol, theofylin, systémové steroidy, chinolony a sedativní antihistaminika); abusus alkoholu; kraniální trauma v anamnéze; diabetes mellitus léčený přípravky s hypoglykemizujícím účinkem nebo inzulinem; aplikace stimulantů nebo anorektik. Podávání by mělo být ukončeno a nedoporučeno pacientům, u kterých došlo v průběhu léčby k výskytu křečí. Pacienty pečlivě sledujte s ohledem na možnost klinického zhoršování a sebevražedných tendencí, riziku sebevražd. Pacienti s anamnézou příhod souvisejících se sebevraždou nebo pacienti mající signifikantní stupeň sebevražedných představ před zahájením léčby mají, jak je známo, větší riziko sebevražedných myšlenek nebo sebevražedných pokusů, proto by měli být v průběhu léčby pečlivě sledováni. Pacienti (a osoby pečující o pacienty) by měli být upozorněni na potřebu sledování jakéhokoliv klinického zhoršování, sebevražedného chování nebo myšlení a neobvyklých změn chování. Dojde-li k výskytu těchto příznaků, je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Před začátkem léčby antidepressivy by pacienti měli být vyšetřeni k vyloučení rizika bipolární poruchy. Při vzniku hypersenzitivity v průběhu léčby, bupropion vysadte a zahajte symptomatickou léčbu. Opatrnost u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním. Možnost rizika hypertenze. **Lékové interakce:** opatrnost při současném podání s přípravky, které mohou indukovat nebo inhibovat metabolismus bupropionu (léčiva metabolizována prostřednictvím cytochromu P4502D6. Pokud je to možné, nepodávejte v léčbě tamoxifenem. **Těhotenství a kojení:** možná souvislost se zvýšeným rizikem vrozených kardiovaskulárních malformací. Bupropion by neměl být užíván během těhotenství, ledaže klinický stav ženy vyžaduje léčbu bupropionem a alternativní léčba není možná. Při rozhodování, zda se zdržet kojení nebo léčby přípravkem Elontril, je třeba vzít v úvahu prospěch z kojení pro novorozence/kojence a prospěch z léčby přípravkem Elontril pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** možnost nepříznivě ovlivnit způsobilost k vykonávání činností, jež vyžadují správný a rychlý úsudek nebo pohotové motorické a kognitivní schopnosti. Pacienti si proto musí být před řízením vozidla nebo obsluhováním stroje dostatečně jisti, že přípravek Elontril nepříznivě neovlivňuje jejich výkon. **Nežádoucí účinky:** anemie, leukopenie, trombocytopenie, reakce přecitlivělosti (hypersenzitivita), jako kopřivka, závažnější reakce přecitlivělosti, včetně angioedému, dyspnoe/bronchospasmu, a anafylaktického šoku, Artralgie, myalgie a horečka hlášené společně s výskytem exantému a jinými příznaky signalizujícími reakci pozdní přecitlivělosti. Tyto příznaky se mohou podobat sérové nemoci, anorexie, snížení tělesné hmotnosti, poruchy glykemie, hyponatremie, insomnie, agitovanost, úzkost, deprese, zmatenost, agresivita, nepřátelství, podrážděnost, neklid, halucinace, abnormální sny včetně nočních můr, pocit odosobnění, bludy, paranoidní představy, sebevražedné představy a sebevražedné chování, psychóza, bolest hlavy, třes, závratě, chuťové poruchy, poruchy soustředění, konvulze, dystonie, ataxie, Parkinsonismus, nekoordinovanost pohybů, poruchy paměti, parestézie, synkopy, poruchy vidění, tinitus, tachykardie, palpitate, zvýšení krevního tlaku (v některých případech výrazně), zrudnutí (flush), vazodilatace, posturální hypotenze, sucho v ústech, gastrointestinální poruchy včetně nevolnosti a zvracení, bolest břicha, zácpa, zvýšení jaterních enzymů,

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ:CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444
www.gsk.com

žloutenka, hepatitida, vyrážka, svědění, pocení, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exacerbace psoriázy, svalové záškuby, zvýšená četnost potřeby močení a/nebo retence moče, inkontinence moči, horečka, bolest na hrudi, astenie. **Doba použitelnosti:** 18 měsíců. **Uchovávání:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem. **Dostupné balení:** HDPE lahvičky s obsahem tablet 150 nebo 300 mg: 7, 30 a 90 (3x 30) tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační čísla:** 30/206/07-C, 30/207/07-C. **Datum registrace:** 21.3.2007. **Datum poslední revize textu:** 5. 12. 2018. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko.* Lék vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com. Případné nežádoucí účinky nám prosím nahláste také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC je platná ke dni vydání materiálu: 17. 1. 2019

Více informací Vám poskytnou:

Vladimír PACHOLÍK, MD, Medical Director
Ing. Michaela Špačková, Customer Service Manager, Logistics
Ing. Petra Urbíková, Commercial Manager, petra.p.urbikova@gsk.com, +420 739 686 647