

הנדון:**וולבוטרין XR 150 mg מ"ג, Wellbutrin XR 150 mg****וולבוטרין XR 300 mg מ"ג, Wellbutrin XR 300 mg**

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של שני מינוני התכשיר - Wellbutrin XR.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Wellbutrin XR 150 mg: bupropion hydrochloride 150 mg

Wellbutrin XR 300 mg: bupropion hydrochloride 300 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes.

Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing relapse.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- **כתב ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**4.8. Undesirable effects**

...

*Psychiatric disorders:***Not known - panic attack**

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:**4. תופעות לוואי**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

...

תחושה פתאומית של פחד עז (התקף חרדה)

...



העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה