

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

רופא/ה נכבד/  
רוקח/ת נכבד/  
חברת גלקסוסומיטקלין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העلون לצריך של שני מינוני  
התכשיר - Wellbutrin XR.

**מרכיבים פעילים וחזקם:**

Wellbutrin XR 150 mg: bupropion hydrochloride 150 mg

Wellbutrin XR 300 mg: bupropion hydrochloride 300 mg

**התוויה 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.

**מקרה לעדכונים המסתומים:**

- מידע שהוסר – מסומן בקן אדום חוצה XXX
- תוספת – כתוב כחול
- תוספת החמרה – כתוב כחול – מסומן בצהוב מракר
- שינוי מקום טקסט – כתוב ירוק

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעلون לצריך:**

הוספה אזהרת קופסה שחורה (Black box warning) בתחילת העлон, לפני סוף התוויה.

**תרופה נגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלה את הסיכון להתנרגות ומחשובות אובדיות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.****עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים ורקוביהם, לעקוב אחר שינויים התנרגותיים כגון: החמרה הדיכואית, מחשבות אובדיות, תוהפנות וכדומה. במידה וחלים שיטיים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא**

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

וגניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#/byDrug> גלקסוסומיטקלין רח' בזל 25 פתח תקווה טלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביTEL רוזנצוייג

ROKECHT ממונה