

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

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של שני מינוני התכשיר - Wellbutrin XR.

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 לצרכן:

הוספת אזהרת קופסה שחורה (Black box warning) בתחילת העלון, לפני סעיף התוויה.

תרופות נגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

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

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

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה