

הנדון:
וולבוטרין XR 150 מ"ג, 300 מ"ג
Wellbutrin XR 150mg, 300mg
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Wellbutrin XR 150mg, 300mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes.
Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת החמרה-כתב **כחול**-מסומן במרקר צהוב

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

.....

תסמונת ברוגדה
אם יש לך מצב הנקרא תסמונת ברוגדה (תסמונת תורשתית נדירה המשפיעה על קצב הלב) או אם דום לב או מוות פתאומי אירעו במשפחתך.

.....

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Brugada syndrome

Bupropion may unmask Brugada syndrome, a rare hereditary disease of the cardiac sodium channel with characteristic ECG changes (ST segment elevation and T wave abnormalities in the right precordial leads), which may lead to cardiac arrest and/or sudden death. Caution is advised in patients with Brugada syndrome or risk factors such as a family history of cardiac arrest or sudden death.

.....

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסומיתקליין רח' בזל <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה