



## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **וולבוטרין XR 150 מ"ג טבליות בשחרור ממושך**

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 150 מ"ג

### **וולבוטרין XR 300 מ"ג טבליות בשחרור ממושך**

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 300 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

וולבוטרין XR היא תרופה המיועדת לטיפול בדיכאון. היא נחשבת כמגיבה עם כימיקלים במוח הנקראים *נוראדרנלין ודופמין*.  
**קבוצה תרפויטית:**  
תרופות נוגדות דיכאון אחרות (other antidepressants).

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לבופרופיון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופות אחרות המכילות בופרופיון
- אובחנת כסובל מאפילפסיה או שיש לך היסטוריה של פרכוסים
- יש לך או שהייתה לך הפרעת אכילה (לדוגמה, בולימיה או אנורקסיה נרבוזה)
- יש לך גידול במוח
- אתה בדרך כלל שתיין כבד וזה עתה הפסקת או שאתה עומד להפסיק לשתות
- יש לך בעיות כבד חמורות

- הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה, או שאתה עומד להפסיק אותן בזמן שאתה לוקח וולבוטרין XR
- אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח מיד עם הרופא, מבלי לקחת וולבוטרין XR.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה שוחח עם הרופא לפני השימוש בוולבוטרין XR.

#### 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.

#### ילדים ומתבגרים

וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים. קיים סיכון מוגבר להתנהגות ולמחשבות אובדניות כאשר ילדים מתחת לגיל 18 שנים מטופלים בנוגדי דיכאון.

#### מבוגרים

הרופא צריך לדעת לפני שתיקח וולבוטרין XR אם:

- אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע
  - יש לך סוכרת שעבורה אתה משתמש באינסולין או בטבליות
  - הייתה לך פגיעת ראש חמורה או היסטוריה של חבלת ראש נמצא שוולבוטרין XR גורמת להתקפים (פרכוסים) בערך ב-1 מתוך 1,000 אנשים. סביר יותר שתופעת לוואי זו תתרחש באנשים מהקבוצות הנזכרות לעיל. אם יש לך התקף פרכוסים במהלך הטיפול עליך להפסיק לקחת וולבוטרין XR. אל תמשיך בטיפול ופנה לרופא
  - יש לך הפרעה דו-קוטבית (שינויים קיצוניים במצבי רוח), מכיוון שוולבוטרין XR עלולה להביא לאפיזודה של מחלה זו
  - אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון, השימוש בתרופות אלה יחד עם וולבוטרין XR יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שיכול לסכן חיים (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בסעיף זה)
  - יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן שיהיה לך סיכוי רב יותר לסבול מתופעות לוואי.
- אם אחד מהנזכרים לעיל חל עליך, שוחח שוב עם הרופא לפני לקיחת וולבוטרין XR. ייתכן שהוא ירצה להקדיש תשומת לב מיוחדת לטיפול שלך, או ימליץ על טיפול אחר.

#### מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון

אם אתה מדוכא, עלולות להיות לך לעיתים מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מחשבות אלו עלולות להתגבר כאשר מתחילים לראשונה ליטול נוגדי דיכאון, שכן לתרופות הללו לוקח זמן להשפיע, לרוב כשבועיים אך לעיתים יותר.

אתה עלול לסבול מכך בסבירות גבוהה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות להתאבד או לפגוע בעצמך.
  - אתה בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בנוגד דיכאון.
- אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן שהוא, **צור קשר עם הרופא או גש לבית החולים מיד.**
- ייתכן שתמצא שמועיל לספר לקרוב משפחה או חבר קרוב** שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות **מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs)** ב-14 הימים האחרונים, **ספר לרופא מבלי לקחת וולבוטרין XR** (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2).

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה או ייתכן שתיקח תרופות אחרות, **כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן שהוא ישנה את המנה של וולבוטרין XR, או יציע שינוי בתרופות האחרות שלך.

**תרופות מסוימות אינן משתלבות עם וולבוטרין XR.** חלק מהן עלולות להגדיל את הסיכוי להתקפים או לפרכוסים. תרופות אחרות עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי אחרות. כמה דוגמאות מפורטות מטה, אך זו אינה רשימה מלאה.

#### סיכוי גבוה מהרגיל לפרכוסים עלול להיות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון או למחלות נפש אחרות
  - אתה לוקח תאופילין לאסתמה או למחלת ריאות
  - אתה לוקח טרמדול, משכך כאבים חזק
  - לקחת תרופות הרגעה, או אם אתה עומד להפסיק אותן בעודך לוקח וולבוטרין XR (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2)
  - אתה לוקח תרופות נגד מלריה (כמו מפלוקווין או כלורוקווין)
  - אתה לוקח ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון
  - אתה לוקח סטרואידים (דרך הפה או בהזרקה)
  - אתה לוקח תרופות אנטיביוטיות הנקראות קווינולונים
  - אתה לוקח סוגים מסוימים של אנטי-היסטמינים שעלולים לגרום לישנוניות
  - אתה לוקח תרופות לסוכרת.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR. הרופא ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בנטילת וולבוטרין XR.

### **סיכוי גבוה מהרגיל לתופעות לוואי אחרות עלול להיות אם:**

- **אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון** (כגון אמיטריפטילין, פלואוקסטין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין, דוסולפין, דזיפראמין או אימיפראמין) או למחלות נפש אחרות (כגון קלזאפין, ריספרידון, תיורידאזין או אולאנזאפין).
  - **וולבוטרין XR** עלולה להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה עלול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל  $38^{\circ}\text{C}$ , עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול).
  - **אתה לוקח תרופות למחלת פרקינסון** (לבודופה, אמאנטאדין או אורפנאדרין)
  - **אתה לוקח תרופות שמשפיעות על יכולת הגוף שלך לפרק וולבוטרין XR** (קרבאמאזפין, פניטואין, ואלפרואט)
  - **אתה לוקח תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן** (כמו ציקלופוספמיד, איפוספמיד)
  - **אתה לוקח קלופידוגרל המשמשת בעיקר למניעת שבץ**
  - **אתה לוקח חוסמי בטא מסוימים** (כמו מטופרולול)
  - **אתה לוקח תרופות מסוימות לקצב לב לא סדיר** (פרופאנון או פלקאיניד)
  - **אתה משתמש במדבקות ניקוטין לעזור לך להפסיק לעשן.**
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR.**

### **וולבוטרין XR עלולה להיות פחות יעילה**

- **אם אתה לוקח ריטונאביר או אפאבירנז**, תרופות לטיפול בזיהום HIV.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא.** הרופא יבדוק עד כמה וולבוטרין XR יעילה עבורך. ייתכן שיהיה הכרחי להעלות את המנה שלך או לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך. **אל תעלה** את מנת הוולבוטרין XR שלך מבלי להתייעץ עם הרופא, שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי, כולל פרכוסים.

### **וולבוטרין XR עלולה להפחית יעילות של תרופות אחרות**

- **אם אתה לוקח טמוקסיפן שמשמשת לטיפול בסרטן השד.**
- אם זה חל עליך, ספר לרופא.** ייתכן שיהיה צורך לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך.
- **אם אתה לוקח דיגוקסין לטיפול בלב.**
- אם זה חל עליך, ספר לרופא.** הרופא עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אלכוהול יכול להשפיע על אופן הפעולה של וולבוטרין XR, וכאשר הם נלקחים יחדיו הם עלולים, במקרים נדירים, להשפיע על העצבים שלך או על מצבך הנפשי. חלק מהאנשים מוצאים שהם רגישים יותר לאלכוהול כאשר הם נוטלים וולבוטרין XR. ייתכן שהרופא ימליץ לך לא לשתות אלכוהול (בירה, יין או משקאות חריפים) כאשר אתה נוטל וולבוטרין XR, או

להשתדל לשתות מעט מאוד. אבל אם אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול כיום, אל תפסיק בפתאומיות: זה עלול להגביר סיכון לפרכוסים.  
**שוחח עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול לפני שאתה מתחיל לקחת וולבוטרין XR.**

**השפעה על בדיקות שתן**  
ולבוטרין XR עלולה להפריע לבדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, ספר לרופא או לבית החולים שאתה לוקח וולבוטרין XR.

**היריון והנקה**  
אל תיקחי וולבוטרין XR אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך. היוועצי ברופא או ברוקח לפני לקיחת תרופה זו. חלק מהמחקרים, אך לא כולם, דיווחו על עלייה בסיכון למומים מולדים, במיוחד מומי לב, בתינוקות שאימהותיהם נטלו וולבוטרין XR. לא ידוע אם הם עקב השימוש בוולבוטרין XR.  
הרכיבים של וולבוטרין XR יכולים לעבור לחלב אם. היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני לקיחת וולבוטרין XR.

**נהיגה ושימוש במכונות**  
אם וולבוטרין XR גורמת לך לסחרחורת או להרגשה שאתה עומד להתעלף, אל תנהג או תפעיל כלים או מכונות כלשהם.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
**ייתכן שייקח זמן עד שתתחיל להרגיש טוב יותר.** לוקח זמן עד שמושגת השפעה מלאה של התרופה, לפעמים שבועות או חודשים. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע חזרה של הדיכאון.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל למבוגרים בלבד הוא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם ביום.  
**הרופא עשוי להעלות את המנה שלך ל-300 מ"ג פעם ביום אם הדיכאון שלך לא משתפר** לאחר מספר שבועות.  
**קח את מנת טבליות הוולבוטרין XR שלך בבוקר. אין לקחת וולבוטרין XR יותר מפעם אחת ביום.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

הטבליה מצופה בקליפה המשחררת באיטיות את התרופה בתוך גופך. ייתכן שתבחין במשהו בצואה שלך שנראה כמו טבליה. זוהי הקליפה הריקה היוצאת מגופך.

**בלע את הטבליות בשלמותן.** אין ללעוס אותן, לכתוש אותן או לחצות אותן – אם תעשה זאת, יש סכנה שתיקח מינון יתר, היות והתרופה תשתחרר לתוך גופך מהר מדי. הדבר יגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי, כולל התקפים (פרכוסים).

**חלק מהאנשים ימשיכו לקחת טבליה אחת של 150 מ"ג בכל יום** במשך כל תקופת הטיפול שלהם. ייתכן שהרופא רשם זאת אם יש לך בעיות כבד או כליות.

#### **משך הטיפול**

**רק אתה והרופא יכולים להחליט כמה זמן עליך לקחת וולבוטרין XR.** ייתכן שייקחו שבועות או חודשים של טיפול עד שתבחין בשיפור כלשהו. שוחח על התסמינים שלך עם הרופא בקביעות על מנת להחליט במשך כמה זמן תצטרך לקחת אותה. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע מהדיכאון לחזור.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם אתה נוטל יותר מדי טבליות, אתה עלול להגביר את הסיכון להתקפים או לפרכוסים. **אל תתעכב.** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול תרופה זו**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, המתן וקח את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה** כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין להפסיק לקחת וולבוטרין XR** או להפחית את המנה ללא התייעצות עם הרופא לפני כן.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים**

הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

כמו בכל תרופה, השימוש בוולבוטרין XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### **תופעות לוואי חמורות התקפים או פרכוסים**

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים וולבוטרין XR נמצא בסיכון להתקף (פרכוס או עווית). הסיכוי שזה יקרה גבוה יותר אם אתה לוקח יותר מדי וולבוטרין XR, אם אתה לוקח תרופות מסוימות, או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא. **אם אתה חווה התקף, ספר לרופא לאחר שתתאושש. אל תיקח טבליות נוספות.**

### **תגובות אלרגיות**

חלק מהאנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות לוולבוטרין XR. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת), שלפוחיות או גבשושיות מגרדות (חרלת) על העור. חלק מהפריחות העוריות עלולות להצריך טיפול בבית חולים, במיוחד אם אתה סובל גם מכאבים בפה או בעיניים.
- צפצופים בלתי רגילים בנשימה או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה.

**אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.**

**תגובות אלרגיות עלולות להמשך זמן רב.** אם הרופא רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה נוטל את הטיפול עד סופו.

### **פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה בתסמינים של לופוס**

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ואיברים אחרים.

← **אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באזורים החשופים לשמש) במהלך לקיחה של וולבוטרין XR, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.**

### **פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חריפה (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis -AGEP)**

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי מוגלה.

← אם יש לך פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי מוגלה, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שיתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.

#### **תופעות לוואי נוספות**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- קשיים בשינה. ודא שאתה לוקח וולבוטרין XR בבוקר
- כאב ראש
- יובש בפה
- תחושת בחילה, הקאה.

#### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- חום, סחרחורת, גרד, הזעה ופריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית)
- רעד, חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- תחושת חרדה או עצבנות
- כאב בטן או הפרעות אחרות במערכת העיכול (עצירות), שינויים בטעם המזון, אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- עלייה בלחץ דם לעיתים חמורה, הסמקה
- צלצול באוזניים, הפרעות בראייה.

#### **תופעות לוואי לא שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- תחושת דיכאון (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תחת "מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון")
- תחושת בלבול
- קושי בריכוז
- קצב לב מוגבר
- ירידה במשקל.

#### **תופעות לוואי נדירות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- פרכוסים.

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- דפיקות לב, עילפון
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא נשלטות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה
- תחושת חוסר מנוחה, אי שקט, עוינות, תוקפנות, חלומות מוזרים, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה, אובדן זיכרון



- הצהבה של העור או של הלובן בעיניך (צהבת) שעלולה להגרם בשל עלייה באנזימי כבד, דלקת כבד (הפטיטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה יחד עם כאבי מפרקים ושרירים
- שינויים ברמות הסוכר בדם
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- אי שליטה במתן שתן (בריחה לא רצונית של שתן, דליפת שתן)
- פריחות חמורות בעור העלולות להופיע בפה ובחלקי גוף אחרים ויכולות להיות מסכנות חיים
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- תחושה של ניתוק מהמציאות או מוזרות (דה פרסונליזציה); ראייה או שמיעה של דברים אשר אינם קיימים (הזיות); תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה).

### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה**

- תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת וולבוטרין XR או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). אם יש לך מחשבות כאלו, **צור קשר עם הרופא או גש לבית חולים מיד.**
  - אובדן קשר עם המציאות ואי יכולת לחשוב או לשפוט בצורה צלולה (פסיכוזה); תסמינים אחרים יכולים לכלול הזיות ו/או אשליות.
  - גמגום.
  - ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).
  - ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה).
  - שינוי במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול), בעת לקיחת וולבוטרין XR יחד עם תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלואוקסטין וונלפקסין).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות ומאור.
- לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.
- הבקבוק מכיל מכל אטום קטן המכיל פחם וג'ל סיליקה על מנת לשמור על הטבליות יבשות. השאר את המכל בבקבוק. אל תבלע אותו.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
הטבליה מכילה:

Polyvinyl alcohol, glycerol dibehenate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Ethylcellulose, povidone K-90, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer dispersion (Eudragit L30 D-55), macrogol 1450, silicon dioxide, triethyl citrate.

דיו להדפסה:

Shellac glaze, iron oxide black (E172), ammonium hydroxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליות וולבוטרין 150 XR מ"ג הן טבליות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS 5FV 150" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.  
טבליות וולבוטרין 300 XR מ"ג הן טבליות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS 5YZ 300" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: בוש הלת' קומפניס INC, מניטובה, קנדה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
וולבוטרין XR 150 מ"ג: 140-05-31653  
וולבוטרין XR 300 מ"ג: 140-06-31654
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.  
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.  
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

*Wel PT v15B*