

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Welbox, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Bupropioni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Welbox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Welbox
3. Jak stosować lek Welbox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Welbox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Welbox i w jakim celu się go stosuje

Lek Welbox jest lekiem stosowanym w depresji, wydawanym z przepisu lekarza. Uważa się, że wpływa on na pewne substancje w mózgu - *noradrenalinę* i *dopaminę*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Welbox

Kiedy nie stosować leku Welbox

- jeśli pacjent ma **uczulenie na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające bupropion**
- **jeżeli pacjent choruje na padaczkę lub w przeszłości występowały u niego napady drgawkowe**
- **jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia jedzenia** (np. bulimia lub jadłowstręt psychiczny – anoreksja)
- **jeżeli pacjent ma guza mózgu**
- **jeżeli pacjent, który nadużywa alkoholu, właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić**
- **jeżeli u pacjenta występują poważne choroby wątroby**
- **jeżeli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających** lub ma zamiar to uczynić w trakcie przyjmowania leku Welbox
- **jeżeli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował leki przeciwdepresyjne** nazywane *inhibitorami monoaminoooksydazy* (IMAO).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i nie przyjmować leku Welbox.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Welbox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

W związku ze stosowaniem leku Welbox notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnsons syndrome*), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na ciężkie skórne reakcje niepożądane wymienione w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Welbox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Welbox nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

U dzieci w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami przeciwdepresyjnymi istnieje zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych.

Dorośli

Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Welbox:

- jeżeli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu
- jeżeli pacjent ma cukrzycę i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- jeżeli pacjent miał w przeszłości poważną ranę głowy lub uraz głowy.

Bupropion może wywoływać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z grup wymienionych powyżej. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią napady drgawek, należy przerwać stosowanie leku Welbox.

Nie należy go więcej przyjmować i trzeba skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- Jeżeli pacjent ma chorobę dwubiegunową (skrajne wahania nastroju), ponieważ Welbox może wywołać epizod tej choroby.
- Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne, ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Welbox może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Welbox a inne leki” w punkcie 2).
- Jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek, ponieważ mogą u niego z większym prawdopodobieństwem wystąpić działania niepożądane.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Welbox. Lekarz może stwierdzić konieczność prowadzenia terapii pod ścisłą kontrolą lub zalecić inne leczenie.

Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji

U pacjentów z depresją mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Takie zachowania mogą się nasilić, kiedy pacjent po raz pierwszy zaczyna przyjmować leki przeciwdepresyjne, ponieważ zanim te wszystkie leki zaczną działać upływa pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, a czasami dłużej.

Myśli takie mogą wystąpić częściej:

- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela, że pacjent ma depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go w przypadku, gdy uznają oni, że depresja pacjenta nasila się lub też, gdy zmiany w jego zachowaniu stają się niepokojące.

Welbox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o lekach ziołowych lub witaminach, w tym kupowanych bez recepty. Lekarz może zmienić dawkę leku Welbox, zalecić zmianę dawkowania lub odstawienie innych przyjmowanych leków.

Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie lub przyjmował w ciągu ostatnich czternastu dni inne leki przeciwdepresyjne nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bez przyjmowania leku Welbox (patrz również „Kiedy nie stosować leku Welbox”, w punkcie 2).

Niektórych leków nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Welbox. Niektóre z nich mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych. Inne leki mogą zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Przykłady takich leków wymieniono poniżej, ale nie jest to pełny wykaz.

Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej niż zwykle:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- jeśli pacjent przyjmuje teofilinę - lek na astmę lub chorobę płuc
- jeśli pacjent przyjmuje tramadol - silny lek przeciwbólowy
- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające lub jeśli zamierza zaprzestać ich stosowania podczas przyjmowania leku Welbox (patrz także „Kiedy nie stosować leku Welbox” w punkcie 2)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwmalaryczne (takie jak meflokina lub chlorokina)
- jeśli pacjent przyjmuje leki pobudzające lub inne leki, które kontrolują masę ciała lub apetyt
- jeśli pacjent przyjmuje steroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach)
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki nazywane chinolonami
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre rodzaje leków przeciwhistaminowych, które mogą powodować senność
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Welbox należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz oszacuje ryzyko i korzyści z zastosowania leku Welbox.

Prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych może się zwiększyć:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (takie jak amitrypylina, fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram, escyitalopram, wenlafaksyna, dosulepina, dezypramina lub imipramina) lub leki na inne choroby psychiczne (takie jak klozapina, rysperydon, tiorydazyna lub olanzapina). Lek Welbox może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji i mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne działania niepożądane, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszenie akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi, przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub objawy układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa, amantadyna, orfenadryna)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na metabolizm leku Welbox (karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy)
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid)
- jeśli pacjent przyjmuje tyklopidynę lub klopidoogrel, stosowane głównie w zapobieganiu udarowi
- jeśli pacjent przyjmuje leki β -adrenolityczne (takie jak metoprolol)
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki do leczenia nieregularnego rytmu serca (propafenon i flekainid)
- jeśli pacjent stosuje plastry nikotynowe, jako środek wspomagający odzwyczajanie się od palenia tytoniu.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania leku Welbox.

Lek Welbox może wykazywać mniejszą skuteczność:

- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub efawirenz - leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV. Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta należy poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący oceni skuteczność leku Welbox u pacjenta. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki lub zmiany sposobu leczenia depresji.

Nie należy zwiększać dawki leku Welbox bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Lek Welbox może powodować zmniejszenie skuteczności innych leków:

- jeśli pacjent przyjmuje tamoksifen - stosowany w leczeniu raka piersi. Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność zmiany sposobu leczenia depresji.
- jeśli pacjent stosuje digoksynę z powodu problemów z sercem. Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

Welbox z alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku Welbox i ich jednoczesne przyjęcie może w rzadkich przypadkach powodować nerwowość lub zmieniać stan psychiczny. Niektórzy pacjenci stają się bardziej wrażliwi na alkohol podczas przyjmowania bupropionu. Lekarz może zalecić rezygnację z picia alkoholu (piwa, wina, wódki) albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Welbox. Jeżeli pacjent aktualnie pije duże ilości alkoholu, nie należy nagle zaprzestawać picia, gdyż może to wywołać napad drgawkowy.

Należy porozmawiać z lekarzem o piciu alkoholu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Welbox.

Wpływ na badania moczu

Welbox może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych na obecność innych leków. Jeśli pacjent jest poddawany takiemu badaniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Welbox.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Welbox jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Niektóre, ale nie wszystkie, badania wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wad serca u dzieci, których matki stosowały bupropion. Nie wiadomo, czy było to spowodowane stosowaniem bupropionu.

Substancja aktywna leku Welbox może przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Welbox należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeżeli lek Welbox powoduje zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Welbox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący zaleca dawkę indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Może minąć trochę czasu zanim pacjent poczuje się lepiej. Pełne działanie leku może ujawnić się dopiero po upływie kilku tygodni lub miesięcy. Jeżeli pacjent poczuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Welbox, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jakie dawki należy przyjmować

Zazwyczaj zalecana dawka dla dorosłych to jedna tabletkę 150 mg raz na dobę. Jeżeli po kilku tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa, lekarz prowadzący może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg raz na dobę.

Dla niektórych pacjentów dawka 150 mg raz na dobę jest wystarczająca przez cały okres leczenia. Lekarz prowadzący może zalecić takie dawkowanie, jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub nerek.

Dawkę leku Welbox należy przyjmować rano. Nie należy przyjmować leku Welbox częściej niż raz na dobę.

Lek Welbox jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ze względu na zbyt szybkie uwolnienie się leku do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.

Welbox może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Tabletka pokryta jest otoczką, która powoli uwalnia lek do przewodu pokarmowego. Pacjent może zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletkę. Jest to pusta otoczka, która została wydalona z organizmu.

Jak długo stosować leczenie

Tylko lekarz wspólnie z pacjentem może zdecydować, jak długo należy stosować lek Welbox. Mogą minąć tygodnie lub miesiące, zanim zaobserwuje się jakąkolwiek poprawę. Pacjent powinien regularnie omawiać objawy z lekarzem, aby zdecydować, jak długo powinno trwać leczenie. Jeżeli pacjent czuje się lepiej, lekarz prowadzący może zalecić dalsze stosowanie leku Welbox, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Welbox

Zażycie zbyt wielu tabletek może wywołać drgawki lub napad drgawkowy. Nie można zwlekać, ale natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Welbox

W wypadku pominięcia dawki, należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Welbox

Nie należy przerywać leczenia lekiem Welbox ani zmniejszać dawki bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Drgawki lub napady drgawkowe

U około 1 na 1000 pacjentów przyjmujących bupropion mogą wystąpić drgawki (napady drgawkowe lub konwulsje). Większe prawdopodobieństwo, że to nastąpi, występuje u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre inne leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy więcej przyjmować tych tabletek.

Reakcje alergiczne

U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek Welbox. Obejmują one:

- zaczerwienienie skóry lub wysypkę (jak wysypka siateczkowa) i swędzące guzki (pokrzywka) na skórze
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem
- obrzęk powiek, ust lub języka
- bóle mięśni lub stawów
- zapaść lub krótkotrwałą utratę przytomności.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy więcej przyjmować tych tabletek.

Reakcje alergiczne mogą trwać długo. Jeżeli lekarz przepisał leki łagodzące objawy alergiczne, należy przyjąć całą kurację.

Toczeniowa wysypka skórna albo nasilenie objawów tocznia

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących od osób przyjmujących bupropion.

Toczeń to zaburzenie układu immunologicznego przebiegające z zajęciem skóry i innych narządów.

W przypadku wystąpienia zaostrzeń tocznia, wysypki skórnej albo zmian skórnych (szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania leku Welbox należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie bupropionu i natychmiast szukać pomocy medycznej:

- Bardzo rzadkie: czerwone, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie naskórka, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich reakcji skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).
- Częstość nieznaną: rozległe obszary występowania pęcherzy i rozległe złuszczenie się naskórka, występujące w ciężkiej postaci opisanej powyżej reakcji skórnej (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Częstość nieznaną: rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Objawy zespołu DRESS są zwykle opóźnione w czasie (występują 2-6 tygodni po rozpoczęciu leczenia).
- Częstość nieznaną: czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- trudności w zasypianiu; należy upewnić się, że lek jest przyjmowany rano
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej
- nudności, wymioty.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- gorączka, zawroty głowy, świąd, potliwość i wysypka skórna (czasami z powodu reakcji alergicznej)
- dreszcze, drżenia, osłabienie, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej
- uczucie lęku lub pobudzenia
- bóle brzucha lub inne dolegliwości (zaparcia), zmiana odczuwania smaku pożywienia, utrata apetytu (anoreksja)
- zwiększenie ciśnienia krwi czasami znaczne, zaczerwienienie twarzy

- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- uczucie depresji (patrz również punkt 2 „*Myśli o samobójstwie oraz nasilenie objawów depresji*”)
- uczucie dezorientacji
- trudności z koncentracją
- zwiększenie częstości akcji serca
- utrata masy ciała.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- napady drgawek.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- kołatanie serca, omdlenia
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją
- uczucie niepokoju, poirytowanie, wrogość, agresywność, dziwne sny, mrowienia lub drętwienia, utrata pamięci
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczką), co może być spowodowane przez zwiększoną aktywność enzymów wątroby, zapalenie wątroby
- ciężkie reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami mięśni i stawów
- zmiany stężenia cukru we krwi
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej niż zazwyczaj
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu)
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze)
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- poczucie nierzeczywistości lub inności (depersonalizacja), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia), wyolbrzymiona podejrzliwość (paranoja)
- spadek ciśnienia tętniczego krwi po nagłym wstaniu (niedociśnienie ortostatyczne).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, choć dokładna częstość ich występowania nie jest znana

- myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie stosowania bupropionu lub wkrótce po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2 „*Informacje ważne przed przyjęciem leku Welbox*”). Jeśli pacjent ma takie myśli, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (psychoza); inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia
- uczucie nagłego i intensywnego lęku (napad lęku panicznego)
- jękanie się
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- **zespół serotoninowy:** zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne działania niepożądane, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszenie akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi, przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub objawy układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) podczas stosowania leku Welbox z innymi lekami przeciwdepresyjnymi (takie jak: paroksetyna, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, wenlafaksyna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Welbox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Welbox

- Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 150 mg bupropionu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
 - *rdzeń tabletki*: hydroksypropyloceluloza (470 cps), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, kwas stearynowy, magnezu stearynian
 - *otoczka tabletki*: Opadry white 29A18501 (etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171)), trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk

Jak wygląda lek Welbox i co zawiera opakowanie

Kremowobiałe do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 8,1 mm.

Lek dostępny jest w pojemnikach zawierających 7, 30, 60 lub 90 tabletek.

Pojemnik zawiera też kapsułkę osuszającą, która chroni tabletki przed wilgocią. Nie należy spożywać kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca/Importer

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

W celu uzyskania informacji o nazwach tego leku, pod którymi został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub uzyskania innych bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel. +48 12 262 32 36

e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025