## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

**Elontril 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

bupropiono hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Elontril ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Elontril

3. Kaip vartoti Elontril

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Elontril

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Elontril ir kam jis vartojamas**

Elontril yra vaistas, kurį gydytojas skiria depresijai gydyti. Manoma, kad jis sąveikauja su smegenyse esančiomis cheminėmis medžiagomis, t. y. *noradrenalinu* ir *dopaminu*.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Elontril**

**Elontril vartoti draudžiama:**

- **jeigu yra alergija** bupropionui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- **jeigu vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra bupropiono;**

- **jeigu Jums diagnozuota epilepsija arba yra buvę traukulių;**

- **jeigu turite valgymo sutrikimų**, (pvz., bulimija arba nervinė anoreksija);

- **jeigu Jums yra smegenų auglys;**

- **jeigu paprastai vartojate daug alkoholio** ir dabar ką tik nustojote arba ruošiatės nustoti vartoti;

- **jeigu sergate sunkia kepenų liga;**

- **jeigu neseniai nustojote vartoti raminamuosius** arba ruošiatės nutraukti šių vaistų vartojimą, kol geriate Elontril;

- jeigu pastarąsias 14 dienų **vartojote arba šiuo metu vartojate kitus antidepresantus**, vadinamus *monoaminooksidazės inhibitoriais* (MAOI).

**Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių teiginių,** nedelsdami pasitarkite su gydytoju, **prieš pradėdami vartoti Elontril.**

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Elontril.

**Vaikams ir paaugliams**

Elontril nerekomenduojama gydyti jaunesnių nei 18 metų amžiaus vaikų.

Gydant antidepresantais jaunesnius nei 18 metų amžiaus vaikus, jiems padidėja minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio rizika.

**Suaugusiesiems**

**Prieš pradėdami vartoti Elontril, pasakykite gydytojui:**

* **jeigu nuolat vartojate daug alkoholio;**
* **jeigu sergate cukriniu diabetu** ir gydymui vartojate insuliną arba tabletes;
* **jeigu turėjote sunkią galvos traumą;**

Įrodyta, kad Elontril maždaug 1 žmogui iš 1000 sukelia traukulius. Didesnė tikimybė, kad šis šalutinis poveikis pasireikš aukščiau išvardytų grupių asmenims. Jeigu gydymo metu Jums atsirado traukuliai, gydymą Elontril reikia nutraukti. **Tablečių daugiau nevartokite ir pasakykite gydytojui.**

* **jeigu sergate bipoliniu sutrikimu (**kraštutiniai nuotaikos svyravimai), nes Elontril gali sukelti šios ligos epizodą;
* **jeigu vartojate kitų vaistų depresijai gydyti**, tokių vaistų vartojimas kartu su Elontril gali sukelti serotonino sindromą – būklę, kuri gali kelti pavojų gyvybei (žr. „Kiti vaistai ir Elontril“);
* **jeigu sergate kepenų arba inkstų liga,** yradidesnė tikimybė, kad Jums pasireikš šalutinis poveikis.

**Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių teiginių**, prieš pradėdami vartoti Elontril, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas gali skirti ypatingą dėmesį Jūsų priežiūrai arba rekomenduoti kitokį gydymą.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Kiti vaistai ir Elontril**

Jei pastarąsias 14 dienų **vartojote kitus vaistus nuo depresijos, t. y. *monoaminooksidazės inhibitorius*** (MAOI), **prieš pradėdami gerti Elontril, pasakykite gydytojui** (taip pat žr. 2 skyrių „Elontril vartoti negalima“).

**Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų**, augalinių preparatų ar vitaminų, įskaitant įsigytus be recepto, **arba dėl to nesate tikri**, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**. Gydytojas gali pakeisti Jums skirtą Elontril dozę arba pasiūlyti kitaip vartoti kitus vaistus.

**Kai kurių vaistų negalima vartoti kartu su Elontril.** Kai kurie iš jų gali padidinti traukulių atsiradimo tikimybę. Kiti vaistai gali padidinti kitų šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Kai kurie vaistai yra išvardyti toliau, bet tai nėra išsamus jų sąrašas.

**Didesnė traukulių atsiradimo tikimybė yra:**

* **jeigu vartojate kitus vaistus nuo depresijos ar kitos psichikos ligos;**
* **jeigu vartojate teofiliną** astmai arba plaučių ligai gydyti;
* **jeigu vartojate tramadolį,** stiprų vaistą nuo skausmo;
* **jeigu Jūs vartojote raminamuosius** arba ruošiatės nutraukti jų vartojimą, kol geriate Elontril (žr. 2 skyriuje „Elontril vartoti negalima“);
* **jeigu vartojate vaistus nuo maliarijos** (meflokviną ar chlorokviną);
* **jeigu vartojate nervų sistemą stimuliuojančius vaistus arba vaistus, kurie reguliuoja svorį ir apetitą;**
* **jeigu vartojate steroidus (geriamuosius arba injekcinius);**
* **jeigu vartojate antibiotikus, vadinamus chinolonais;**
* **jeigu vartojate tam tikų rūšių antihistaminius vaistus, kurie gali sukelti miegustumą;**
* **jeigu vartojate vaistus diabetui gydyti.**

**Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių teiginių**, prieš pradėdami vartoti Elontril nedelsdami pasakykite gydytojui. Gydytojas įvertins Elontril Jums sukeliamą gydymo naudą ir galimą riziką.

**Didesnė nei įprastai kito šalutinio poveikio tikimybė yra:**

* **jeigu vartojate kitus vaistus nuo depresijos (**pvz., amitriptiliną, fluoksetiną, paroksetiną, citalopramą, escitalopramą, venlafaksiną, dosulepiną, dezipraminą ar imipraminą) **ar nuo kitos psichikos ligos (**pvz., klozapiną, risperidoną, tioridazoną ar olanzapiną). Elontril gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, kurie skiriami depresijai gydyti, ir Jums gali atsirasti psichinės būklės pokyčių (pvz.: susijaudinimas, haliucinacijos, koma) bei pasireikšti kitas poveikis, pavyzdžiui: kūno temperatūros padidėjimas virš 38 °C, širdies plakimo padažnėjimas, kraujospūdžio nestabilumas ir pernelyg stiprūs refleksai, raumenų sąstingis, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo sutrikimų simptomai (pvz.: pykinimas, vėmimas, viduriavimas);
* **jeigu vartojate vaistus Parkinsono ligai gydyti** (levodopą, amantadiną ar orfenadriną);
* **jeigu vartojate vaistus, kurie veikia Jūsų organizmo gebėjimą skaidyti Elontril (**karbamazepiną, fenitoiną, valproatus);
* **jeigu vartojate kai kurių vaistų vėžiui gydyti (pvz., ciklofosfamidą, ifosfamidą)**;
* **jeigu vartojate tiklopidiną ar klopidogrelį** (dažniausiai vartojami apsaugoti nuo insulto);
* **jeigu vartojate kokius nors beta blokatorius (pvz., metoprololį);**
* **jeigu vartojate kokius nors vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., propafenoną ar flekainidą);**
* **jeigu naudojate nikotino pleistrus, padedančius mesti rūkyti.**

**Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių teiginių**, prieš pradėdami vartoti Elontril nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Elontril gali būti mažiau veiksmingas**

* **jeigu vartojate ritonavirą arba efavirenzą** (vaistai ŽIV infekcijai gydyti).

**Jeigu Jums tinka šis teiginys**, pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas patikrins, kiek veiksmingas yra Elontril. Gydant Jūsų depresiją, gali prireikti padidinti dozę arba gydyti kitu vaistu. **Nedidinkite Elontril dozės**, nepasitarę su gydytoju, nes gali padidėti šalutinių poveikių, taip pat ir traukulių, rizika.

**Elontril gali sumažinti kitų vaistų veiksmingumą**

* **jeigu vartojate tamoksifeną krūties vėžiui gydyti.**

**Jeigu Jums tinka šis teiginys**, pasakykite gydytojui. Gydant Jūsų depresiją, gali prireikti Jus gydyti kitu vaistu.

* **Jeigu vartojate digoksiną širdies ligoms gydyti**

**Jeigu Jums tinka šis teiginys,** pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti digoksino dozę.

**Elontril vartojimas su alkoholiu**

Alkoholis gali pakeisti Elontril poveikį ir, kai yra vartojamas kartu, gali kartais paveikti nervų sistemą arba protinę būseną. Kai kurie žmonės vartodami Elontril tampa jautresni alkoholiui. Gydytojas gali patarti Jums negerti alkoholio (alaus, vyno ar stiprių gėrimų) vartojant Elontril arba gerti labai nedaug. Bet jeigu dabar geriate daug, staigiai nenustokite, nes gali atsirasti priepuolio pavojus.

Prieš pradėdami vartoti Elontril, **pasakykite gydytojui apie alkoholio vartojimą.**

**Elontril poveikis šlapimo mėginiams**

Elontril gali sąveikauti su kai kurių kitų vaistų nustatymo šlapime mėginiais. Jeigu reikia atlikti šlapimo mėginį, pasakykite gydytojui arba ligoninės personalui, kad vartojate Elontril.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai Elontril vartoti negalima,nebent taip rekomendavo gydytojas. Prieš pradėdama vartoti bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Kai kurie, bet ne visi tyrimai parodė apsigimimų, ypač širdies ydų, rizikos padažnėjimą kūdikiams, kurių motinos vartojo Elontril. Nežinoma, ar taip atsitinka dėl Elontril vartojimo.

Sudedamųjų Elontril medžiagų gali patekti į motinos pieną. Prieš vartojant Elontril, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu Elontril sukelia apsvaigimą arba galvos svaigimą, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**3. Kaip vartoti Elontril**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Toliau nurodytos įprastinės dozės, tačiau Jūsų gydytojas paskyrė dozę asmeniškai Jums. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Gali prireikti laiko, kol pasijusite geriau.** Reikia tam tikro laiko (kartais savaičių ar mėnesių), kad pasireikštų visas vaisto poveikis. Kai Jūs iš tikrųjų pasijusite geriau, gydytojas gali nurodyti Jums ir toliau vartoti Elontril, kad vėl nepasikartotų depresija.

***Kiek tablečių vartoti***

Įprastinė rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms yra tik po **vieną** 150 mg tabletę per parą.

Jeigu po kelių savaičių depresijos simptomai nepalengvėja, **gydytojas gali dozę padidinti iki 300 mg per parą**.

**Jums paskirtą Elontril dozę išgerkite ryte. Elontril reikia gerti tik vieną kartą per parą.**

Tabletę gaubia plėvelė, per kurią vaistas lėtai išsiskiria į organizmą. Kartais galite pastebėti išmatose kažką panašaus į tabletę. Tai tuščia tabletės plėvelė pasišalina iš organizmo.

**Reikia nuryti visą tabletę.** Tabletės negalima kramtyti, smulkinti ar laužyti. Jei taip darysite, galite perdozuoti, nes vaistas per greitai ims veikti Jūsų organizmą. Dėl to gali atsirasti šalutinių poveikių, taip pat ir priepuolių (traukulių).

**Kai kuriems žmonėms** viso gydymo metu **reikės vartoti po vieną 150 mg tabletę per parą**. Tokią dozę gydytojas gali paskirti, jeigu Jūs sergate kepenų arba inkstų liga.

***Kiek laiko vartoti***

**Tik Jūs kartu su savo gydytoju galite nuspręsti, kiek laiko Jums reikia vartoti Elontril.** Gali prireikti kelių savaičių ar mėnesių gydymo, kol pajusite pagerėjimą. Savo simptomus nuolat aptarkite su gydytoju, kad nutartumėte, kiek laiko Jums reikia vartoti vaistą. Kai pasijusite iš tiesų geriau, Jūsų gydytojas gali patarti Jums ir toliau vartoti Elontril, kad depresija nepasikartotų.

**Pavartojus per didelę Elontril dozę**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, gali padidėti traukulių rizika. **Nedelskite**. Paklauskite savo gydytojo, ką Jums daryti, arba iš karto kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti Elontril**

Jei pamiršote išgerti dozę, palaukite, kol ateis laikas gerti kitą tabletę. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Elontril**

**Nenustokite** vartoti Elontril ir nemažinkite savo dozės nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

***Traukuliai arba priepuolis***

Maždaug 1 žmogui iš 1000, vartojančių Elontril, gresia priepuolio (traukulių ar konvulsijų) pavojus. Tikimybė jiems atsirasti yra didesnė, jei geriate per didelę vaisto dozę, vartojate tam tikrus vaistus arba jei Jums yra padidėjusi traukulių rizika. Jeigu baiminatės, pasakykite gydytojui.

* **Jeigu buvo traukulių,** jiems praėjus, praneškite gydytojui. **Daugiau tablečių negerkite.**

***Alerginės reakcijos***

Kai kuriems žmonėms Elontril gali sukelti alerginių reakcijų. Jos gali būti tokios:

* odos paraudimas ir išbėrimas (panašus į įsidilginimą), pūslelės ar niežtintis gumbuotas odos patinimas (dilgėlinė). Kai kuriuos odos išbėrimus gali tekti gydyti ligoninėje, ypač jei pažeidžiama burna ar akys;
* neįprastas švokštimas ar pasunkėjęs kvėpavimas;
* akių vokų, lūpų ir liežuvio patinimas;
* raumenų ar sąnarių skausmas;
* kolapsas (ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas) ar sąmonės aptemimas.
* **Jei atsirado kokių nors alerginės reakcijos simptomų,** nedelsdami kreipkitės į gydytoją. **Daugiau tablečių negerkite.**

**Alerginė reakcija gali trukti ilgai.** Jei gydytojas paskyrė kokį nors vaistą alergijos simptomams lengvinti, būtinai pabaikite jo kursą.

## Su vilklige susijęs odos bėrimas arba vilkligės simptomų pasunkėjimas

## Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis apie žmones, vartojančius Elontril).

## Vilkligė yra imuninės sistemos sutrikimas, pažeidžiantis odą ir kitus organus.

* **Jei vartojant Elontril vilkligė paūmėja, atsiranda odos bėrimų ar pažeidimų (ypač saulės paveiktose vietose), nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes gali tekti nutraukti gydymą.**

***Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)***

## Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis apie žmones, vartojančius Elontril).

ŪGEP simptomai yra išbėrimas su pūliais užpildytais spuogais / pūslelėmis.

* **Jeigu Jus išbėrė pūliais užpildytais spuogais / pūslelėmis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, kadangi jam gali prireikti nutraukti gydymą.**

**Kitoks šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau nei 1 iš 10 asmenų):**

* Miego sutrikimas. Elontril tabletę būtinai reikia išgerti ryte.
* Galvos skausmas.
* Burnos džiūvimas.
* Pykinimas, vėmimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Karščiavimas, galvos svaigimas, niežulys, prakaitavimas ir odos išbėrimas (kartais dėl alerginės reakcijos).
* Drebėjimas, tremoras (drebulys), silpnumas, nuovargis, krūtinės skausmas.
* Neramumas ar sujaudinimas.
* Pilvo skausmas ar kiti negalavimai (vidurių užkietėjimas), skonio pokytis, sumažėjęs apetitas (anoreksija).
* Kraujospūdžio pokytis, kuris kartais gali būti sunkus, veido paraudimas.
* Skambėjimas ausyse, regos sutrikimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Prislėgtumo jausmas (taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, skyrelį „Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas“).
* Sumišimo jausmas.
* Sunkumas susikaupti.
* Padažnėjęs širdies plakimas.
* Svorio mažėjimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Traukuliai.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Palpitacija (pernelyg smarkus širdies plakimas), alpimas.
* Raumenų trūkčiojimas, sustingimas, nevalingi judesiai, eisenos ir koordinacijos sutrikimas.
* Neramumas, dirglumas, priešiškumas, agresyvumas, keisti sapnai, dilgčiojimas ar nutirpimas, atminties netekimas.
* Odos ar akių baltymų pageltimas (gelta), kurį gali sukelti padidėjęs kepenų fermentų kiekis, hepatitas.
* Sunki alerginė reakcija, išbėrimas kartu su sąnarių ir raumenų skausmu.
* Gliukozės kiekio kraujyje pokytis.
* Šlapinimasis gausiau arba mažiau nei įprastai.
* Šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapinimasis, šlapimo pratekėjimas).
* Sunkus odos bėrimas, kuris gali atsirasti burnoje bei kitose kūno vietose ir gali būti pavojingas gyvybei.
* Pasunkėjusi psoriazė (sustorėjusios paraudusios odos dėmės).
* Nerealūs ar keisti pojūčiai (depersonalizacija); tariamas nesančių dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos); jutimas ar tikėjimas tuo, ko nėra; padidėjęs įtarumas (paranoja).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Kiti nedaugeliui žmonių pasireiškę šalutiniai poveikiai, kurių dažnis tiksliai nežinomas, buvo tokie:

* vartojant Elontril ar neilgai trukus po vartojimo nutraukimo gali atsirasti savęs žalojimo minčių arba minčių apie savižudybę (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Elontril ”). Jei Jums kyla tokių minčių, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite tiesiai į ligoninę**;
* realybės nesuvokimas ar nesugebėjimas aiškiai galvoti ir spręsti (psichozė); taip pat gali pasireikšti haliucinacijos ir (arba) jutimas ar tikėjimas tuo, ko nėra;
* mikčiojimas;
* sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija) ir sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija);
* natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas (hiponatremija);
* psichinės būklės pokyčiai (pvz.: susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pavyzdžiui: kūno temperatūros padidėjimas virš 38 °C, širdies plakimo padažnėjimas, kraujospūdžio nestabilumas ir pernelyg stiprūs refleksai, raumenų sąstingis, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo sutrikimų simptomai (pvz.: pykinimas, vėmimas, viduriavimas) Elontril vartojant kartu su kitais vaistais, kuriais gydoma depresija (pvz.: paroksetinu, citalopramu, escitalopramu, fluoksetinu, venlafaksinu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Elontril**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Buteliuke yra nedidelė sandari talpyklė, kurioje yra medžio anglies ir silicio gelio, kurie neleidžia tabletėms sudrėkti. Šios talpyklės neišimkite iš buteliuko. Neprarykite jos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Elontril sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bupropiono hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 150 mg arba 300 mg bupropiono hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: polivinilo alkoholis, glicerolio dibehenatas. Tabletės apvalkalas: etilceliuliozė, povidonas K-90, makrogolis 1450, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimero dispersija, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, trietilo citratas.

Spausdinimo rašalas: šelako lakas, juodasis geležies oksidas (E 172) ir amonio hidroksidas.

**Elontril išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Elontril 150 mg tabletės*. Kreminės ar gelsvos spalvos apvali tabletė, kurios vienoje pusėje yra juodu rašalu užrašyta „GS 5FV 150“, o kita pusė yra vienspalvė. Jos tiekiamos balto polietileno buteliukais po 7, 30, 90 arba 90 (3x30) tablečių.

*Elontril 300 mg tabletės.* Kreminės ar gelsvos spalvos apvali tabletė, kurios vienoje pusėje yra juodu rašalu užrašyta „GS 5YZ 300“, o kita pusė yra vienspalvė. Jos tiekiamos balto polietileno buteliukais po 7, 30, 90 arba 90 (3x30) tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

arba

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 264 90 00

El. paštas info.lt@gsk.com

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Wellbutrin XR: Austrija, Belgija, Kipras, Graikija, Liuksemburgas, Malta, Lenkija, Portugalija, Slovėnija, Nyderlandai.

Wellbutrin: Italija.

Elontril: Čekija, Estija, Vokietija, Vengrija, Italija, Lietuva, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Ispanija, Nyderlandai.

Wellbutrin Retard: Islandija, Norvegija.

Voxra: Suomija, Švedija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).