



***Komunikat Firmy GlaxoSmithKline
uzgodniony z Urzędem
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych.***

GSK Commercial Sp. z o.o.
Siedziba w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01
www.gsk.com.pl

Warszawa, 09 grudnia 2009

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Wellbutrin XR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg oraz 300 mg oraz produktu leczniczego Zyban.

**Szanowna Pani
Szanowny Panie**

Firma GSK pragnie poinformować, że produkt leczniczy Wellbutrin XR (chlorowoderek bupropionu w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu), wskazany w leczeniu ciężkich epizodów depresji i przeznaczony do stosowania raz na dobę, znajduje się w obrocie w Polsce.

Należy zaznaczyć, że chlorowoderek bupropionu (substancja czynna produktu leczniczego Wellbutrin XR) dostępny jest również w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu: Zyban - produkt leczniczy ze wskazaniem w leczeniu uzależnienia od nikotyny jako środek ułatwiający odzwyczajenie się od palenia tytoniu i przeznaczony do stosowania dwa razy na dobę.

Z tego względu konieczne jest rozróżnienie tych postaci farmaceutycznych (Wellbutrin XR i Zyban). Niniejszych produktów leczniczych nie można stosować zamiennie i nie należy ich stosować jednocześnie u tego samego pacjenta z uwagi na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych

Wellbutrin XR jest produktem leczniczym, przeznaczonym do stosowania raz na dobę. Z uwagi na nowoczesną postać farmaceutyczną, tabletki należy połykać w całości i nie należy ich żuć ani rozkruszać.

Nie należy stosować większych dawek bupropionu w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu niż zalecane, ponieważ stosowanie bupropionu jest związane z możliwością wystąpienia napadu drgawkowego, który jest zależny od dawki.

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiedniego zastosowania, uprzejmie prosimy o zapoznanie się z załączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Wellbutrin XR.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (0-22) 492 13 01, fax (0-22) 492 13 09 zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych lub do biura GSK Commercial Sp. z o.o. w Warszawie, tel. (0-22) 576 90 00, fax (0-22) 576 92 81

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:


<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu

W celu uzyskania jakichkolwiek dodatkowych informacji dotyczących produktu leczniczego Wellbutrin XR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg oraz 300 mg lub któregośkolwiek innego produktu leczniczego firmy GlaxoSmithKline, uprzejmie prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o., 02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53, tel. (0-22) 576 90 00, osoba odpowiedzialna: Artur Terczyński, Dyrektor Medyczny.

Z poważaniem


Artur Terczyński

Dyrektor Medyczny

Załącznik:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Wellbutrin XR