

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**ELONTRIL 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte**  
**ELONTRIL 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte**

bupropionhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Elontril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Elontril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Elontril is een medicijn dat door uw arts aan u is voorgeschreven voor het behandelen van uw depressie. Men denkt dat het reageert met chemische stoffen in de hersenen, *noradrenaline* en *dopamine* genaamd.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- **u gebruikt andere medicijnen die bupropion bevatten**
- **bij u is epilepsie vastgesteld of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen**
- **u lijdt aan een eetstoornis**, of heeft hieraan geleden (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **u heeft een hersentumor**
- **u bent gewoonlijk een zware drinker** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken
- **u heeft ernstige leverproblemen**
- **u bent onlangs gestopt met het gebruik van kalmerende medicijnen** of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Elontril gebruikt
- **u gebruikt andere medicijnen voor depressie** die *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) worden genoemd **of heeft deze de afgelopen 14 dagen gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is, en gebruik Elontril niet.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Brugada-syndroom**

Als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Elontril wordt afgeraden voor de behandeling van kinderen jonger dan 18 jaar.

Er is een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal (zelfmoord) gedrag wanneer kinderen jonger dan 18 jaar worden behandeld met antidepressiva (medicijnen tegen depressie).

### **Volwassenen**

#### **Wat uw arts moet weten voordat u Elontril gebruikt:**

- **of u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **of u diabetes heeft** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **of u een ernstige hoofdwond of een geschiedenis van hoofdtrauma (hoofdverwonding) heeft**

Er is aangetoond dat Elontril convulsies (toevallen) veroorzaakt bij ongeveer 1 op de 1.000 mensen. Deze bijwerking komt het meest voor bij mensen uit de bovengenoemde groepen. Als u een toeval krijgt tijdens de behandeling, moet u stoppen met het gebruik van Elontril. **Neem geen tabletten meer en raadpleeg uw arts.**

- **of u een bipolaire stoornis heeft** (extreme stemmingswisselingen), want Elontril kan een episode van deze ziekte opwekken
- **als u andere medicijnen tegen depressie gebruikt**, het gebruik van deze medicijnen samen met Elontril kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?" in deze rubriek).
- **of u lever- of nierproblemen heeft;** u heeft dan meer kans op bijwerkingen

Neem voordat u Elontril gaat gebruiken nogmaals contact op met uw arts **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is.** Hij of zij wil misschien speciale aandacht besteden aan uw zorg of een andere behandeling aanbevelen.

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken (in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer).

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt** dat u zich depressief voelt, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

**Als u andere antidepressiva genaamd *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers) gebruikt of deze medicijnen de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt, vertel dit dan uw arts, en gebruik geen Elontril** (Zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2).

**Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen**, kruiden of vitaminen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of gaat gebruiken, waaronder producten die u zelf heeft gekocht. Hij of zij kan uw dosis Elontril veranderen of een verandering in uw andere medicatie voorstellen.

**Sommige medicijnen kunnen beter niet samen met Elontril gebruikt worden.** Sommige daarvan verhogen de kans op toevallen of convulsies. Andere medicijnen kunnen het risico op andere bijwerkingen verhogen. Sommige voorbeelden worden hieronder aangegeven, maar het is geen volledige lijst.

### **Er kan een hogere kans dan normaal zijn op toevallen...**

- **als u andere medicijnen gebruikt tegen een depressie of een andere psychische aandoening**
- **als u theofylline gebruikt** voor de behandeling van astma of longziekte
- **als u tramadol gebruikt**, een sterke pijnstiller
- **als u kalmerende medicijnen heeft gebruikt** of als u van plan bent te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Elontril gebruikt (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” in rubriek 2)
- **als u medicijnen tegen malaria gebruikt** (zoals mefloquine of chloroquine)
- **als u stimulerende middelen of andere medicijnen gebruikt om uw gewicht of uw eetlust onder controle te houden**
- **als u steroïden gebruikt (via de mond of als injectie)**
- **als u antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën) gebruikt die quinolonen genoemd worden**
- **als u sommige typen antihistaminica (medicijnen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken**
- **als u medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) gebruikt**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u Elontril gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de risico's van het gebruik van Elontril voor u tegen elkaar afwegen.

### **Er kan een grotere kans dan normaal zijn op andere bijwerkingen...**

- **als u andere medicijnen tegen een depressie** (zoals amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, dosulepine, desipramine of imipramine) of een andere psychische aandoening (zoals clozapine, risperidon, thioridazine of olanzapine) gebruikt. Elontril kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en u kunt veranderingen in psychische toestand ervaren (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

- **als u medicijnen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **als u medicijnen gebruikt die van invloed zijn op het vermogen van uw lichaam om Elontril af te breken** (carbamazepine, fenytoïne, valproaat)
- **als u medicijnen gebruikt voor het behandelen van kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- **als u ticlopidine of clopidogrel gebruikt; deze medicijnen worden vooral gebruikt om beroertes te voorkomen**
- **als u bepaalde bètablokkers gebruikt** (zoals metoprolol)
- **als u bepaalde medicijnen voor een onregelmatig hartritme gebruikt** (propafenon of flecaïnide)
- **als u nicotinepleisters gebruikt om u te helpen om te stoppen met roken**

Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte **als één van bovenstaande factoren op u van toepassing is**, voordat u Elontril gebruikt.

#### **Elontril kan minder effectief zijn**

- **als u ritonavir of efavirenz gebruikt**, medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie

**Als dit voor u geldt**, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal controleren hoe goed Elontril bij u werkt. Het kan noodzakelijk zijn om uw dosering te verhogen of over te stappen naar een andere behandeling van uw depressie. **Verhoog** uw Elontril dosering **niet** zonder dit te overleggen met uw arts, aangezien dit het risico kan verhogen op het optreden van bijwerkingen, zoals toevallen.

#### **Elontril kan andere medicijnen minder effectief maken**

- **als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker**

**Als dit voor u geldt**, vertel dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn om uw depressie op een andere manier te behandelen.

- **als u digoxine voor uw hart gebruikt**

**Als dit voor u geldt**, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosis digoxine aan te passen.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan van invloed zijn op de manier waarop Elontril werkt en, als u Elontril samen met alcohol gebruikt, kan dit in zeldzame gevallen uw zenuwen of geestelijke toestand beïnvloeden. Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze Elontril gebruiken. Uw arts kan voorstellen dat u geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) moet gebruiken terwijl u Elontril gebruikt of probeert erg weinig alcohol te drinken. Maar als u nu veel alcoholische dranken drinkt, moet u niet plotseling stoppen: u loopt dan het risico dat u een toeval krijgt.

**Neem contact op met uw arts over uw drankgebruik** voordat u begint met het gebruik van Elontril.

#### **Effect op urinetesten**

Elontril kan laboratoriumtesten met urine om andere medicijnen te vinden verstoren. Als er een laboratoriumtest met uw urine uitgevoerd moet worden, vertel uw arts of het ziekenhuis dan dat u Elontril gebruikt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Elontril niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, tenzij uw arts het aanbeveelt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Sommige, maar niet alle, onderzoeken hebben een toename gemeld in het risico op geboortefwijkingen, in het bijzonder

hartdefecten, bij baby's van wie de moeders Elontril hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze hartdefecten te wijten zijn aan het gebruik van Elontril.

De stoffen in Elontril kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u van Elontril duizelig of licht in het hoofd wordt, mag u niet rijden of gereedschap of machines bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. In deze bijsluiter staan de gebruikelijke doseringen vermeld, maar het advies van uw arts is voor u persoonlijk. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Het kan een tijdje duren voordat u zich beter begint te voelen.** Het kost tijd voordat het medicijn zijn volledige werking heeft, soms weken of maanden. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren Elontril te blijven gebruiken om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

#### *Hoeveel moet u gebruiken?*

De gebruikelijke aanbevolen dosering uitsluitend voor volwassenen is **één** tablet van 150 mg per dag.

**Uw arts kan uw dosering tot 300 mg per dag verhogen** als uw depressie na een aantal weken niet verbetert.

**Neem uw dosering Elontril tabletten 's ochtends in. Neem Elontril niet vaker dan eenmaal daags in.**

De tablet heeft een omhulsel dat ervoor zorgt dat het medicijn langzaam in uw lichaam vrijkomt. Het kan zijn dat er in uw ontlasting iets zit dat eruit ziet als een tablet. Dit is het lege omhulsel dat uw lichaam verlaat.

**Slik de tabletten in hun geheel door.** De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken - als u dit doet is er een risico op een overdosering, aangezien het medicijn te snel zal vrijkomen in uw lichaam. Dit kan betekenen dat u meer kans op bijwerkingen heeft, zoals toevallen (insulten).



**Sommige mensen blijven** gedurende hun gehele behandeling **één tablet van 150 mg per dag gebruiken.** Uw arts kan dit hebben voorgeschreven als u lever- of nierproblemen heeft.

#### *Hoe lang moet u het gebruiken?*

**Alleen u en uw arts kunnen beslissen hoe lang u Elontril moet gebruiken.** Het kan weken of maanden duren voordat u enige verbetering ziet. Bespreek uw symptomen regelmatig met uw arts om te beslissen hoe lang u het medicijn moet blijven gebruiken. Als u zich beter begint te voelen kan uw arts u adviseren Elontril te blijven gebruiken, om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat u het risico op een toeval of een convulsie verhoogt.

**Handel direct.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop **niet** met het innemen van Elontril en verlaag uw dosering niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

#### ***Convulsies of toevallen***

Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die Elontril gebruiken, loopt risico op een toeval. De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde medicijnen gebruikt of als u een hoger risico op convulsies loopt dan gebruikelijk. Raadpleeg uw arts als u zich ongerust maakt.

➔ **Als u een convulsie heeft**, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. **Neem geen tabletten meer.**

#### ***Allergische reacties***

Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op Elontril. Deze zijn

- rode huid of uitslag (die lijkt op netelroos), blaren of jeukende bulten (galbulten) op de huid. Voor sommige huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk, met name als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen heeft
- ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- collaps (flauwte) of een blackout

➔ **Als u tekenen heeft van een allergische reactie**, moet u direct een arts raadplegen. **Neem geen tabletten meer.**

**Allergische reacties kunnen lang duren.** Als uw arts iets voorschrijft om te helpen bij allergische symptomen moet u de kuur afmaken.

#### ***Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus***

Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Elontril gebruiken.

Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen.

➔ **Ervaart u opflakkingen van lupus, huiduitslag of laesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Elontril gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen.**

#### ***Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)***

Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Elontril gebruiken. Symptomen van AGEP zijn onder meer uitslag met met pus gevulde puistjes/blasjes.

- ➔ **Als u uitslag met met pus gevulde puistjes/blaasjes heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen.**

## **Andere bijwerkingen**

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen **meer dan één op de 10** mensen treffen:

- slaapproblemen. Zorg dat u Elontril 's ochtends inneemt
- hoofdpijn
- droge mond
- misselijkheid, overgeven

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen tot **één op de 10** mensen treffen:

- koorts, duizeligheid, jeuk, zweten en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie)
- onvast gevoel, trillen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- zich angstig of geagiteerd voelen
- buikpijn of andere problemen (verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, verlies van eetlust (anorexia)
- verhoging van de bloeddruk (soms ernstig), blozen
- oorsuizingen, stoornissen in het zien

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen tot **één op de 100** mensen treffen:

- zich depressief voelen (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' onder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie')
- zich verward voelen
- concentratieproblemen
- versnelde hartslag
- gewichtsverlies

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen tot **één op de 1.000** mensen treffen:

- toevallen

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen tot **één op de 10.000** mensen treffen:

- hartkloppingen, flauwvallen
- zenuwtrekken, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, problemen met lopen of coördinatie
- zich rusteloos, prikkelbaar, vijandig, agressief voelen, vreemde dromen, tintelend of doof gevoel, geheugenverlies
- geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*), wat veroorzaakt kan worden door verhoogde leverenzymen, hepatitis
- ernstige allergische reacties; uitslag in combinatie met gewrichts- en spierpijnen
- veranderingen in bloedglucosespiegel
- meer of minder plassen dan gebruikelijk
- urine incontinentie (onverwachts plassen, urineverlies)
- ernstige huiduitslag in de mond en op andere delen van het lichaam die levensbedreigend kan zijn

- verslechtering van psoriasis (verdikte plekken rode huid)
- ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar (*alopecia*)
- zich onwerkelijk of vreemd voelen (*depersonalisatie*); dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*); dingen voelen of geloven die niet waar zijn (*wanen*); ernstige achterdochtigheid (*paranoia*).

### **Frequentie niet bekend**

Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, waarvan niet bekend is hoe vaak dat precies gebeurt is:

- gedachten over het toebrengen van letsel aan zichzelf of aan het plegen van zelfmoord tijdens het gebruik van Elontril of vlak na het stoppen met het gebruik van Elontril (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’). Wanneer u deze gedachten heeft, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis**
- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (*psychose*); andere symptomen kunnen onder meer hallucinaties en/of wanen zijn
- gevoel van plotselinge en intense angst (*paniekaanval*)
- stotteren
- verminderde aantallen rode bloedcellen (anemie), verminderde aantallen witte bloedcellen (leukopenie) en verminderde aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- veranderingen in psychische toestand (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, verhoogde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree), terwijl u Elontril samen met medicijnen voor de behandeling van depressie gebruikt (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en licht. In de fles zit een klein verzegeld busje dat houtskool en silicagel bevat om de tabletten droog te houden. Laat dit busje in de fles zitten. Slik het niet door.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**



## **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is bupropionhydrochloride. Elke tablet bevat 150 mg of 300 mg bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: polyvinylalcohol, glyceryldibehenaat

Tablet omhulling: ethylcellulose, povidon K-90, macrogol 1450, methacrylzuur ethylecrylaat copolymeerdispersie, siliciumdioxide, tri-ethylcitraat

Drukinkt: schellakglazuur, ijzeroxide zwart (E172) en ammoniumhydroxide

## **Hoe ziet Elontril er uit en wat zit er in een verpakking?**

Elontril 150 mg tabletten zijn roomwitte tot lichtgele ronde tabletten bedrukt met “GS 5FV 150” in zwarte inkt aan de ene zijde en niet bedrukt aan de andere zijde. Ze zijn verkrijgbaar in witte polyetheleen flessen van 7, 30, 90 of 90 (3x30) tabletten.

Elontril 300 mg tabletten zijn roomwitte tot lichtgele ronde tabletten bedrukt met “GS 5YZ 300” in zwarte inkt aan de ene zijde en niet bedrukt aan de andere zijde. Ze zijn verkrijgbaar in witte polyetheleen flessen van 7, 30, 90 of 90 (3x30) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer RVG 33670 (Elontril 150 mg) en 33671 (Elontril 300 mg).

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijkstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Fabrikant:

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero, Burgos, SPANJE.

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

## **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Wellbutrin XR: België, Cyprus, Griekenland, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië

Wellbutrin: Italië

Elontril: Duitsland, Estland, Hongarije, Italië, Litouwen, Nederland, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië

Wellbutrin Retard: IJsland, Noorwegen

Voxra: Finland, Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)