APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ELONTRIL 150 mg comprimidos de libertação modificada

ELONTRIL 300 mg comprimidos de libertação modificada

Cloridrato de bupropiom

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1.O que é ELONTRIL e para que é utilizado

2.Antes de tomar ELONTRIL

3.Como tomar ELONTRIL

4.Efeitos secundários possíveis

5.Como conservar ELONTRIL

6.Outras informações

1.O QUE É ELONTRIL E PARA QUE É UTILIZADO

ELONTRIL é um medicamento prescrito pelo seu médico para tratar a sua depressão. Pensa-se que interage com os mensageiros químicos do cérebro, conhecidos como noradrenalina e dopamina, que estão associados à depressão.

2.ANTES DE TOMAR ELONTRIL

Não tome ELONTRIL

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

-Se sabe que tem alergia (hipersensibilidade) a ELONTRIL, ao bupropiom ou a qualquer outro componente de ELONTRIL comprimidos;

-Se está a tomar quaisquer outros medicamentos que contenham bupropiom;

-Se lhe foi diagnosticada epilepsia ou tem antecedentes de convulsões;

-Se tem ou teve perturbações alimentares (por ex.: bulimia ou anorexia nervosa);

-Se tem um tumor cerebral;

-Se é habitualmente um consumidor intenso de álcool que parou ou que esteja prestes a parar de consumir;

-Se tem problemas graves de fígado;

-Se parou de tomar sedativos recentemente ou se pretende parar enquanto estiver a tomar ELONTRIL;

-Se está a tomar ou tenha tomado outros medicamentos para a depressão, conhecidos como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs), nos últimos 14 dias.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, sem tomar ELONTRIL.

Tome especial cuidado com ELONTRIL

Utilização em crianças com idade inferior a 18 anos

ELONTRIL não está recomendado no tratamento de crianças com idade inferior a 18 anos.

Existe um risco aumentado de comportamentos e pensamentos suicidas quando crianças com idade inferior a 18 anos são tratadas com antidepressivos.

Antes de tomar ELONTRIL, o seu médico necessita de saber:

-Se consome muito álcool regularmente;

-Se tem diabetes, para a qual utiliza insulina ou comprimidos;

-Se já teve alguma lesão grave na cabeça ou tem antecedentes de traumatismo craniano.

ELONTRIL demonstrou causar ataques (convulsões) em aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas. Este efeito secundário é mais provável de ocorrer em pessoas dos grupos mencionados acima. Se sofrer um ataque durante o tratamento, deverá parar de tomar ELONTRIL. Não tome mais e dirija-se ao seu médico.

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

-Se tem doença bipolar (alterações de humor extremas), pois ELONTRIL pode precipitar um episódio desta doença;

-Se tem problemas no fígado ou nos rins, pode estar mais susceptível aos efeitos secundários.

Se alguma das situações mencionadas acima se aplica a si, volte a falar com o seu médico antes de tomar ELONTRIL. Este poderá querer seguir o seu caso com especial atenção ou recomendar outro tratamento.

Suicídio/Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois todos estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem, demorando normalmente cerca de duas semanas, mas podendo por vezes demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Ao tomar ELONTRIL com outros medicamentos

Se estiver a tomar ou tenha tomado, nos últimos 14 dias, outros antidepressivos denominados inibidores das monoaminoxidases (IMAOs), contacte o seu médico sem tomar ELONTRIL (ver também “Não tome ELONTRIL” na secção 2).

Se estiver a tomar outros medicamentos, plantas ou vitaminas, incluindo produtos obtidos sem receita médica, informe o seu médico. Este poderá alterar a sua dose de ELONTRIL ou sugerir uma alteração na outra medicação que está a tomar.

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Alguns medicamentos não se combinam com ELONTRIL. Alguns deles poderão aumentar a probabilidade de ataques ou convulsões. Outros medicamentos poderão aumentar o risco de outros efeitos secundários. Alguns exemplos estão descritos abaixo, no entanto não é uma lista completa.

Poderá ter uma maior probabilidade de convulsões que o habitual:

-Se tomar outros medicamentos para a depressão ou para outra doença mental;

-Se tomar teofilina para a asma ou doença pulmonar;

-Se tomar tramadol, um potente analgésico;

-Se tiver estado a tomar sedativos, ou se vai interromper o seu consumo enquanto está a tomar ELONTRIL (ver também "Não tome ELONTRIL" na secção 2);

-Se tomar medicamentos contra a malária (tais como mefloquina ou cloroquina);

-Se tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite;

-Se tomar esteróides (por via oral ou injectável);

-Se tomar antibióticos denominados quinolonas;

-Se tomar alguns tipos de anti-histamínicos que possam causar sonolência;

-Se tomar medicamentos para a diabetes.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de tomar ELONTRIL. O seu médico avaliará os benefícios e os riscos de tomar ELONTRIL.

Poderá ter uma maior probabilidade de outros efeitos secundários que o habitual:

-Se tomar outros medicamentos para a depressão (tais como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina ou imipramina) ou para outra doença mental (tais como clozapina, risperidona, tioridazina, olanzapina);

-Se tomar medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa, amantadina, ou orfenadrina);

-Se tomar medicamentos que afectem a capacidade do seu organismo degradar ELONTRIL (carbamazepina, fenitoína, valproato);

-Se tomar alguns medicamentos usados no tratamento do cancro (tais como ciclofosfamida, ifosfamida);

-Se tomar ticlopidina ou clopidogrel, utilizados principalmente na prevenção de enfarte;

-Se tomar bloqueadores beta (tais como metoprolol);

-Se tomar medicamentos para a arritmia cardíaca (propafenona ou flecainida);

-Se utilizar adesivos de nicotina para o ajudar a deixar de fumar.

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, antes de tomar ELONTRIL.

ELONTRIL poderá ser menos eficaz

Se tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para tratar a infecção por VIH.

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico irá verificar como é que ELONTRIL está a funcionar em si. Poderá ser necessário aumentar a sua dose ou mudar de tratamento para a sua depressão. Não aumente a sua dose de ELONTRIL sem indicação do seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de ter efeitos secundários, incluindo convulsões.

ELONTRIL pode tornar outros medicamentos menos eficazes:

Se toma tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. Pode ser necessário alterar o seu tratamento para a depressão.

Ingestão de álcool e ELONTRIL

O álcool pode afectar a forma como ELONTRIL funciona e quando usados em simultâneo podem raramente afectar os seus nervos e estado mental. Algumas pessoas sentem-se mais sensíveis ao álcool quando estão a tomar ELONTRIL. O seu médico poderá sugerir-lhe que não consuma álcool (cerveja, vinho, bebidas espirituosas), ou consuma muito pouco, enquanto está a tomar ELONTRIL. No entanto, se de momento consome muito álcool, não deve parar repentinamente, pois pode colocá-lo em risco de ter um ataque.

Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool antes de começar a tomar ELONTRIL.

Gravidez e aleitamento

Não tome ELONTRIL se está grávida, a não ser que seja recomendado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Os componentes de ELONTRIL podem passar para o leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ELONTRIL.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tem tonturas ou sensação de cabeça leve com ELONTRIL, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

3.COMO TOMAR ELONTRIL

Tome ELONTRIL sempre de acordo com as indicações do médico. Estas são as doses habituais, no entanto, o aconselhamento do seu médico é pessoal e dirigido a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode levar algum tempo até começar a sentir-se melhor. O medicamento demora algum tempo até exercer todo o seu efeito, por vezes semanas ou meses. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com ELONTRIL de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Quantidade a tomar

A dose habitual recomendada para adultos é um comprimido de 150 mg por dia.

Se a sua depressão não melhorar após várias semanas de tratamento, o seu médico poderá aumentar a sua dose até 300 mg por dia.

Tome a sua dose de ELONTRIL comprimidos pela manhã. Não tome ELONTRIL mais de uma vez por dia.

Engula os seus comprimidos inteiros. Não os mastigue, esmague ou divida, se o fizer, existe o perigo de sobredosagem, porque o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários, incluindo ataques (convulsões).

Algumas pessoas irão permanecer com um comprimido de 150 mg por dia durante todo o tratamento. O seu médico poderá ter prescrito esta dosagem caso tenha problemas de fígado ou rins.

Durante quanto tempo tomar

Somente você e o seu médico poderão decidir por quanto tempo deverá tomar ELONTRIL. Poderá demorar semanas ou meses de tratamento até que sinta algumas melhoras. Informe regularmente o seu médico sobre os seus sintomas de forma a decidir por quanto tempo mais deverá continuar a tomar o medicamento. Quando se começar a sentir melhor, o seu médico poderá aconselhá-lo a continuar o tratamento com ELONTRIL de modo a prevenir o reaparecimento da depressão.

Se tomar mais ELONTRIL do que deveria

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Se tomar demasiados comprimidos, poderá aumentar o risco de ataque ou convulsão. Não adie. Pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte o serviço de urgência hospitalar mais próximo assim que puder.

Caso se tenha esquecido de tomar ELONTRIL

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ELONTRIL

Não pare de tomar ELONTRIL nem reduza a sua dose sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ELONTRIL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Ataques ou convulsões

Aproximadamente 1 em 1000 pessoas que tomam ELONTRIL está em risco de ter um ataque (convulsão). A probabilidade de isto acontecer é mais elevada se exceder a dose, se tomar certos medicamentos, ou se estiver em maior risco de convulsões do que o habitual. Se estiver preocupado fale com o seu médico.

Se tiver um ataque, diga ao seu médico quando tiver recuperado. Não tome mais comprimidos.

Reacções alérgicas

Algumas pessoas podem ter reacções alérgicas ao ELONTRIL. Estas incluem:

Pele vermelha ou erupção da pele (semelhante a urticária), bolhas ou inchaço com comichão (urticária) na pele. Alguns tipos de erupção cutânea podem necessitar de tratamento hospitalar, especialmente se também tiver inflamação na boca ou nos olhos

Respiração anormal ou dificuldade em respirar

Inchaço nas pálpebras, lábios ou língua

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Dores musculares ou nas articulações

Colapso ou perda de consciência

Se tiver algum dos sinais de reacção alérgica contacte o seu médico. Não tome mais comprimidos.

As reacções alérgicas podem durar muito tempo. Se o seu médico lhe prescreveu algum medicamento para o alívio dos sintomas alérgicos, assegure-se que cumpre o tratamento até ao fim.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes: estes podem afectar mais de 1 em 10 pessoas

Dificuldade em dormir. Tome ELONTRIL de manhã

Dor de cabeça

Boca seca

Sensação de mal-estar, vómitos

Efeitos secundários frequentes: estes podem afectar até 1 em 10 pessoas

Febre, tonturas, comichão, suores e erupção cutânea (por vezes devido a uma reacção alérgica)

Falta de estabilidade, tremor, fraqueza, cansaço, dor no peito

Ansiedade ou agitação

Dor de barriga ou outros distúrbios (obstipação), alterações do paladar, perda do apetite (anorexia).

Aumento da pressão arterial, por vezes grave, rubor da face

Zumbidos, distúrbios visuais

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

Sentir-se deprimido (ver também secção 2, Tome especial cuidado com ELONTRIL, em Suícidio/Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão)

Sentir-se confuso

Dificuldade de concentração

Aumento da frequência cardíaca

Perda de peso

Efeitos secundários raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Convulsões

Efeitos secundários muito raros: podem afectar até 1 em 10000 pessoas

Palpitações, desmaios

Agitação, rigidez muscular, movimentos incontrolados, problemas em andar ou descoordenação

Inquietação, irritabilidade, hostilidade, agressividade, sonhos anómalos, formigueiro ou dormência, perda da memória

Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia) que pode ser causada pela elevação das enzimas hepáticas, hepatite

Reacções alérgicas mais graves; erupção cutânea associada a dores musculares e nas articulações

Alterações dos níveis de açúcar no sangue

Urinar mais ou menos do que o normal

Erupções cutâneas graves que podem afectar a boca ou outras partes do corpo, e que podem originar risco de vida

Agravamento da psoríase (espessamento das placas)

Sensação de irrealidade ou de estranheza (despersonalização), ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), sentir ou acreditar em coisas que não existem (delírios), suspeição grave (paranóia).

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num pequeno número de pessoas no entanto a sua frequência é desconhecida:

pensamentos de agressão ou suicídio enquanto toma ELONTRIL ou logo após interromper o tratamento (ver Secção 2, Antes de tomar ELONTRIL). Se tiver estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente

perda de contacto com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar com clareza (psicose); outros sintomas poderão incluir alucinações e/ou delírios.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR ELONTRIL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Não utilize ELONTRIL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. O frasco contém um pequeno recipiente selado contendo carvão e sílica gel para manter os comprimidos secos. Mantenha o recipiente no frasco. Não o engula.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ELONTRIL

A substância activa é cloridrato de bupropiom. Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de bupropiom.

Os outros componentes são: núcleo do comprimido: álcool polivinílico, dibehenato de glicerilo; revestimento do comprimido: etilcelulose, povidona K-90, macrogol 1450, dispersão de copolímero de ácido metacrílico etil acrilato, sílica coloidal hidratada, citrato de trietilo.

Tinta de impressão: Shellac Glaze, Óxido de Ferro Preto (E172) e Hidróxido de Amónio.

Qual o aspecto de ELONTRIL e conteúdo da embalagem

ELONTRIL 150 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos redondos, de cor branco cremoso a amarelo pálido, com impressão “GS5FV” a tinta preta numa face e liso na outra. Estão disponíveis em frascos brancos de polietileno, de 7, 30 ou 90 (3x30) comprimidos.

ELONTRIL 300 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos redondos, de cor branco cremoso a amarelo pálido, com impressão “GS5YZ” a tinta preta numa face e liso na outra. Estão disponíveis em frascos brancos de polietileno, de 7, 30 ou 90 (3x30) comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado de ELONTRIL: BIAL – Portela & Cª, S.A. – À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado

APROVADO EM
11-03-2011
INFARMED

Fabricante de ELONTRIL: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Wellbutrin XR: Áustria, Bélgica, Chipre, Eslovénia, Grécia, Holanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Suiça.

Elontril: Áustria, Alemanha, Estónia, Eslováquia, Espanha, Holanda, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Noruega, Portugal, Roménia, República Checa

Magerion: Alemanha e Suécia

Wellbutrin Retard: Islândia, Noruega

Voxra: Finlândia, Suécia.

Este folheto foi aprovado pela última vez em