

הנדון:**וולבוטרין XR 150 מ"ג, Wellbutrin XR 150 mg****וולבוטרין XR 300 מ"ג, Wellbutrin XR 300 mg**רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על:

עדכון הטבעה על גבי הטבליות של המוצרים שבנדון

ההטבעה החדשה כוללת את מינון התכשיר וזאת במטרה ליצור הבדלה טובה יותר בין הטבליות של שני המינונים.

- וולבוטרין XR 150 מ"ג
 - הטבעה קיימת: GS 5FV, הטבעה חדשה: GS 5FV 150
- וולבוטרין XR 300 מ"ג
 - הטבעה קיימת: GS 5YZ, הטבעה חדשה: GS 5YZ 300

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בהתאם עם מידע זה

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Wellbutrin XR 150 mg: bupropion hydrochloride 150 mg

Wellbutrin XR 300 mg: bupropion hydrochloride 300 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes.
Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing relapse.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב **ירוק**

העדכון בעלון לרופא של מידע זה:**3. Pharmaceutical Form**

Modified release tablet.

150 mg tablet: Creamy white to pale yellow round tablet imprinted with "GS 5FV 150" in black ink on one side and the other side plain.

300 mg tablet: Creamy white to pale yellow round tablet imprinted with "GS 5YZ 300" in black ink on one side and the other side plain.

העדכון בעלון לצרכן של מידע זה:

6. מידע נוסף

...

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות וולבוטרין 150 XR מ"ג הן טבליות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS 5FV 150" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאטילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

טבליות וולבוטרין 300 XR מ"ג הן טבליות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS 5YZ 300" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאטילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה