



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## וולבוטרין XR 150 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 150 מ"ג

## וולבוטרין XR 300 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 300 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".  
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.  
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

### 1. למה מיועדת התרופה?

וולבוטרין XR היא תרופה המיועדת לטיפול באפיזודות של דיכאון מג'ורי. לאחר תגובה מספקת, המשך הטיפול בוולבוטרין XR יעיל במניעת הישנות.  
קבוצה תרפויטית:  
תרופות נוגדות דיכאון אחרות (other antidepressants).

היא נחשבת כמגיבה עם כימיקלים במוח הנקראים נוראדרנלין ודופמין.

### 2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לבופרופיון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
  - אתה לוקח תרופות אחרות המכילות בופרופיון
  - אובחנת כסובל מאפילפסיה או שסבלת בעבר מפרכוסים

- יש לך הפרעת אכילה כיום או שהייתה לך בעבר הפרעת אכילה (לדוגמה, בולימיה או אנורקסיה נרבוזה)
- יש לך גידול במוח
- אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול וזה עתה הפסקת או שאתה עומד להפסיק לשתות
- יש לך בעיות כבד חמורות
- הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה, או שאתה עומד להפסיק אותן בזמן שאתה לוקח וולבוטרין XR
- אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים.
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת וולבוטרין XR או תרופות אחרות דומות.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח מיד עם הרופא, מבלי לקחת וולבוטרין XR.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני השימוש בוולבוטרין XR.

#### תגובות עוריות חמורות

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות. יש להפסיק את השימוש בוולבוטרין XR ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלה, המתוארים בסעיף 4.

#### תסמונת ברוגדה

אם יש לך מצב הנקרא תסמונת ברוגדה (תסמונת תורשתית נדירה המשפיעה על קצב הלב) או אם אירעו במשפחתך דום לב או מוות פתאומי.

#### ילדים ומתבגרים

וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים. קיים סיכון מוגבר להתנהגות ולמחשבות אובדניות כאשר ילדים מתחת לגיל 18 שנים מטופלים בנוגדי דיכאון.

#### מבוגרים

לפני נטילת וולבוטרין XR, הרופא צריך לדעת אם:

- אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע
  - יש לך סוכרת שעבורה אתה משתמש באינסולין או בטבליות
  - הייתה לך פגיעת ראש חמורה או היסטוריה של חבלת ראש
- נמצא שוולבוטרין XR עלולה לגרום להתקפים (פרכוסים) בכ-1 מתוך 1,000 אנשים. סביר יותר שתופעת לוואי זו תתרחש באנשים מהקבוצות הנזכרות לעיל. אם יש לך התקף פרכוסים במהלך הטיפול עליך להפסיק לקחת וולבוטרין XR. אל תמשיך בטיפול ופנה לרופא

- **יש לך הפרעה דו-קוטבית (שינויים קיצוניים במצבי רוח), מכיוון שוולבוטרין XR עלולה לעורר אפיזודה של מחלה זו**
- **אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון, השימוש בתרופות אלה יחד עם וולבוטרין XR יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בסעיף זה)**
- **יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן שיהיה לך סיכוי רב יותר לסבול מתופעות לוואי. אם אחד מהמזכרים לעיל חל עליך, שוחח שוב עם הרופא לפני לקחת וולבוטרין XR. ייתכן שהוא ירצה להקדיש תשומת לב מיוחדת לטיפול שלך, או ימליץ על טיפול אחר.**

#### **מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון**

- אם אתה מדוכא, עלולות להיות לך לעיתים מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מחשבות אלו עלולות להתגבר כאשר מתחילים לראשונה ליטול נוגדי דיכאון, מכיוון שלתרופות אלה נדרש זמן עד להשפעתן, לרוב כשבועיים אך לעיתים יותר. אתה עלול לסבול מכך בסבירות גבוהה יותר אם:
- היו לך בעבר מחשבות להתאבד או לפגוע בעצמך.
  - אתה בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בנוגדי דיכאון.
- אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן שהוא, **צור קשר עם הרופא או גש לבית החולים מיד.**
- ייתכן שתמצא שמועיל לספר לקרוב משפחה או חבר קרוב שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

- אם אתה לוקח, או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות **מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs)** ב-14 הימים האחרונים, **ספר לרופא מבלי לקחת וולבוטרין XR** (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2).
- אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה או ייתכן שתיקח תרופות אחרות, **כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן שהוא ישנה את המנה של וולבוטרין XR, או יציע שינוי בתרופות האחרות שלך.

**תרופות מסוימות אינן מתאימות לשימוש יחד עם וולבוטרין XR.** חלק מהן עלולות להגדיל את הסיכוי להתקפים או לפרכוסים. תרופות אחרות עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי אחרות. כמה דוגמאות מפורטות מטה, אך זו אינה רשימה מלאה.

**ייתכן סיכוי גבוה מהרגיל לפרכוסים אם:**

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון או למחלות נפש אחרות
- אתה לוקח תאופילין לאסתמה או למחלת ריאות
- אתה לוקח טרמדול, משכך כאבים חזק

- לקחת תרופות הרגעה, או אם אתה עומד להפסיק אותן בעודך לוקח וולבוטרין XR (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2)
  - אתה לוקח תרופות נגד מלריה (כמו מפלוקווין או כלורוקווין)
  - אתה לוקח ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון
  - אתה לוקח סטרואידים (דרך הפה או בהזרקה)
  - אתה לוקח תרופות אנטיביוטיות הנקראות קווינולונים
  - אתה לוקח סוגים מסוימים של אנטי-היסטמינים שעלולים לגרום לישנוניות
  - אתה לוקח תרופות לסוכרת.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR. הרופא ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בנטילת וולבוטרין XR.

#### ייתכן סיכוי גבוה מהרגיל לתופעות לוואי אחרות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון (כגון אמיטריפטילין, פלואוקסטין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין, דוסולפין, דזיפראמין או אימיפראמין) או למחלות נפש אחרות (כגון קלואאפין, ריספרידון, תיורידאזין או אולאנזאפין).
  - וולבוטרין XR עלולה להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה עלול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל  $38^{\circ}\text{C}$ , עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול).
  - אתה לוקח תרופות למחלת פרקינסון (לבודופה, אמאנטאדין או אורפנאדרין)
  - אתה לוקח תרופות שמשפיעות על יכולת הגוף לפרק וולבוטרין XR (קרבאמאזפין, פניטואין, ואלפרואט)
  - אתה לוקח תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן (כמו ציקלופוספמיד, איפוספמיד)
  - אתה לוקח קלופידוגרל המשמשת בעיקר למניעת שבץ
  - אתה לוקח חוסמי בטא מסוימים (כמו מטופרולול)
  - אתה לוקח תרופות מסוימות לקצב לב לא סדיר (פרופאפנון או פלקאיניד)
  - אתה משתמש במדבקות ניקוטין לעזור לך להפסיק לעשן.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR.

#### וולבוטרין XR עלולה להיות פחות יעילה

- אם אתה לוקח ריטונאביר או אפאבירמז, תרופות לטיפול בזיהום HIV.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא. הרופא יבדוק עד כמה וולבוטרין XR יעילה עבורך. ייתכן שיהיה הכרחי להעלות את המנה שלך או לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך. אל תעלה את מנת הוולבוטרין XR שלך מבלי להתייעץ עם הרופא, שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי, כולל פרכוסים.

#### וולבוטרין XR עלולה להפחית יעילות של תרופות אחרות

- אם אתה לוקח טמוקסיפן, המשמשת לטיפול בסרטן השד.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך.
- אם אתה לוקח דיגוקסין לטיפול בלב.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא. הרופא עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אלכוהול יכול להשפיע על אופן הפעולה של וולבוטרין XR, וכאשר הם נלקחים יחדיו הם עלולים, במקרים נדירים, להשפיע על העצבים שלך או על מצבך הנפשי. חלק מהאנשים מוצאים שהם רגישים יותר לאלכוהול כאשר הם נוטלים וולבוטרין XR. ייתכן שהרופא ימליץ לך לא לשתות אלכוהול (בירה, יין או משקאות חריפים) כאשר אתה נוטל וולבוטרין XR, או להשתדל לשתות מעט מאוד. אבל אם אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול כיום, אל תפסיק בפתאומיות: הדבר עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים.

**שוחח עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול לפני שאתה מתחיל לקחת וולבוטרין XR.**

### **השפעה על בדיקות שתן**

וולבוטרין XR עלולה להשפיע על התוצאות של בדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, ספר לרופא או לבית החולים שאתה לוקח וולבוטרין XR.

### **היריון והנקה**

אל תיקחי וולבוטרין XR אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך. היועצי ברופא או ברוקח לפני לקיחת תרופה זו. חלק מהמחקרים, אך לא כולם, דיווחו על עלייה בסיכון למומים מולדים, במיוחד מומי לב, בתינוקות שאימהותיהם נטלו וולבוטרין XR. לא ידוע אם הם נובעים מהשימוש בוולבוטרין XR.

המרכיבים של וולבוטרין XR יכולים לעבור לחלב אם. היועצי עם הרופא או הרוקח לפני לקיחת וולבוטרין XR.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אם וולבוטרין XR גורמת לך לסחרחורת או לתחושת עילפון, אל תנהג או תפעיל כלים או מכונות כלשהם.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**ייתכן שייקח זמן עד שתתחיל להרגיש טוב יותר.** לוקח זמן עד שמושגת השפעה מלאה של התרופה, לפעמים שבועות או חודשים. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע חזרה של הדיכאון.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל למבוגרים בלבד הוא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להעלות את המנה שלך ל-300 מ"ג פעם ביום אם הדיכאון שלך לא משתפר לאחר מספר שבועות.

קח את מנת טבליות הוולבוטרין XR שלך בבוקר. אין לקחת וולבוטרין XR יותר מפעם אחת ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

הטבליה מצופה בציפוי המשחרר באיטיות את התרופה בתוך גופך. ייתכן שתבחין במשהו בצואה שלך שנראה כמו טבליה. זה הציפוי הריק היוצא מגופך.

**בלע את הטבליות בשלמותן.** אין ללעוס אותן, לכתוש אותן או לחצות אותן – אם תעשה זאת, יש סכנה שתיקח מינון יתר, היות והתרופה תשתחרר לתוך גופך מהר מדי. הדבר יגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי, כולל התקפים (פרכוסים).

**חלק מהאנשים ימשיכו לקחת טבליה אחת של 150 מ"ג בכל יום** במשך כל תקופת הטיפול שלהם. ייתכן שהרופא רשם זאת אם יש לך בעיות כבד או כליות.

**משך הטיפול**

רק אתה והרופא יכולים להחליט כמה זמן עליך לקחת וולבוטרין XR. ייתכן שייקחו שבועות או חודשים של טיפול עד שתבחין בשיפור כלשהו. שוחח על התסמינים שלך עם הרופא בקביעות על מנת להחליט במשך כמה זמן תצטרך לקחת אותה. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע מהדיכאון לחזור.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת יותר מדי טבליות, אתה עלול להגביר את הסיכון להתקפים או לפרכוסים. **אל תתעכב.** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, המתן וקח את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה** כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק לקחת וולבוטרין XR או להפחית את המנה ללא התייעצות עם הרופא לפני כן.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

#### **הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים**

הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בוולבוטרין XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות לוואי חמורות**

##### **התקפים או פרכוסים**

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים וולבוטרין XR נמצא בסיכון להתקף (פרכוס או עווית). הסיכוי שזה יקרה גבוה יותר אם אתה לוקח יותר מדי וולבוטרין XR, אם אתה לוקח תרופות מסוימות, או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא.

**אם אתה חווה התקף, ספר לרופא לאחר שתתאושש. אל תיקח טבליות נוספות.**

#### **תגובות אלרגיות**

חלק מהאנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות לוולבוטרין XR. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת) וגבשושיות מגרדות (חרלת) על העור.
- צפצופים בלתי רגילים בנשימה או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה.

**אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.**

**תגובות אלרגיות עלולות להימשך זמן רב.** אם הרופא רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה נוטל את הטיפול עד סופו.

#### **תגובות עוריות חמורות**

יש להפסיק את השימוש בבופרופיון ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- שכיחות נדירה מאוד (עלול להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים): כתמים אדמדמים, שטוחים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחות עור חמורות אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): אזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף נרחב של העור, המופיעים בצורה חמורה של תגובת העור החמורה המתוארת לעיל (נמק אפידרמלי רעלני - toxic epidermal necrolysis).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): פריחה ממושטת, חום גוף גבוה והגדלת קשרי לימפה (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות-יתר לתרופות). הופעת תסמונת זו מתרחשת בדרך כלל באיחור (כ-2 עד 6 שבועות לאחר תחילת הטיפול).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): פריחה אדומה, קשקשית וממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס אקסנתמטי ממושטת חריפה - acute generalised exanthematous pustulosis)

#### **פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה בתסמינים של לופוס**

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ועל איברים אחרים. ← אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באזורים החשופים לשמש) במהלך נטילת וולבוטרין XR, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.

#### **תופעות לוואי נוספות**

##### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- קשיים בשינה. ודא שאתה לוקח וולבוטרין XR בבוקר
- כאב ראש
- יובש בפה
- תחושת בחילה, הקאה.

##### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- חום, סחרחורת, גרד, הזעה ופריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית)
- רעד, חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- תחושת חרדה או עצבנות
- כאב בטן או הפרעות אחרות במערכת העיכול (עצירות), שינויים בטעם המזון, אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- עלייה בלחץ דם לעיתים חמורה, הסמקה
- צלצול באוזניים, הפרעות בראייה.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- תחושת דיכאון (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תחת "מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון")
- תחושת בלבול
- קושי בריכוז
- קצב לב מוגבר
- ירידה במשקל.

### תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- פרכוסים.

### תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- דפיקות לב, עילפון
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא נשלטות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה
- תחושת חוסר מנוחה, אי שקט, עוינות, תוקפנות, חלומות מוזרים, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה, אובדן זיכרון
- הצהבה של העור או של הלובן בעיניך (צהבת) שעלולה להגרם בשל עלייה באנזימי כבד, דלקת כבד (הפטיטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה יחד עם כאבי מפרקים ושרירים (ראה בתחילת סעיף זה)
- שינויים ברמות הסוכר בדם
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- אי שליטה במתן שתן (בריחה לא רצונית של שתן, דליפת שתן)
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- נשירה או הידלדלות לא אופייניות של השיער (התקרחות)
- תחושה של ניתוק מהמציאות או מוזרות (דה פרסונליזציה); ראייה או שמיעה של דברים אשר אינם קיימים (הזיות); תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה).

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת וולבוטרין XR או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). אם יש לך מחשבות כאלה, צור קשר עם הרופא או גש לבית חולים מיד
- אובדן קשר עם המציאות וחוסר יכולת לחשוב או לשפוט בצורה צלולה (פסיכوزה);
- תסמינים אחרים יכולים לכלול הזיות ו/או אשליות
- תחושה פתאומית של פחד עז (התקף חרדה)
- גמגום
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה)

- ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה)
- שינוי במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול), בעת לקיחת וולבוטרין XR יחד עם תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלואוקסטין ונלפקסין).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות ומאור.
- לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.
- הבקבוק מכיל סופח לחות- מכל אטום קטן המכיל פחם וג'ל סיליקה, על מנת לשמור על הטבילות יבשות. השאר את המכל בבקבוק. אל תבלע אותו.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: הטבליה מכילה:

Polyvinyl alcohol, glycerol dibehenate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Ethylcellulose, povidone K-90, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer dispersion (Eudragit L30 D-55), macrogol 1450, silicon dioxide, triethyl citrate.

דיו להדפסה:

Shellac glaze, iron oxide black (E172), ammonium hydroxide.

- 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 פוליאתילן 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 פוליאתילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: בוש הלת' קומפניס INC, מניטובה, קנדה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
וולבוטרין 150 XR מ"ג: 140-05-31653  
וולבוטרין 300 XR מ"ג: 140-06-31654
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2026.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.

©2026 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Wel PT v19