

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer **bei 150 mg täglich bleiben**, z. B. bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Wie lange müssen Sie Elontril einnehmen?

Nur Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, wie lange Sie Elontril einnehmen sollten. Es kann eine Behandlung von Wochen oder Monaten erfordern, bevor Sie eine Besserung verspüren. Sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt über Ihre Symptome, um zu entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Elontril weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Elontril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann sich das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. **Verlieren Sie keine Zeit.** Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Elontril vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Elontril abbrechen

Brechen Sie **nicht** die Einnahme von Elontril ab und senken Sie **nicht** die Dosis, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Krampfanfälle

Bei ungefähr 1 von 1.000 Behandelten, die Elontril einnehmen, besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie zu viel Elontril einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deshalb Sorgen machen.

➔ **Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, sobald Sie sich erholt haben. **Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

Allergische Reaktionen

Bei einigen Behandelten treten nach der Einnahme von Elontril allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), Bläschen oder juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut. Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht)

➔ Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, **wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Mittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Elontril einnehmen, nicht abschätzbar.

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.

➔ **Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Elontril Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.**

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Nicht bekannt – Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Behandelte, die Elontril einnehmen, nicht abschätzbar.

Zu den Symptomen von AGEP gehört unter anderem ein Ausschlag mit Eiter gefüllten Pickeln/Blasen.

➔ **Wenn Sie einen Hautausschlag haben, der mit Eiter gefüllte Pickel/Blasen aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Schlafstörungen (Nehmen Sie Elontril unbedingt morgens ein.)
- Kopfschmerzen
- trockener Mund
- Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Fieber, Schwindel, Juckreiz, Schweißausbrüche und Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Wackeligkeit, Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen
- Angst- oder Erregungszustände
- Bauchschmerzen oder anderes Unwohlsein (Verstopfung), veränderte Geschmackswahrnehmung bei Lebensmitteln, Appetitverlust (*Anorexie*)
- Blutdruckerhöhung, manchmal schwerwiegend, Gesichtsröte
- Ohrgeräusche, Sehstörungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- depressive Stimmung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Elontril beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“)
- Verwirrtheit
- Konzentrationschwierigkeiten
- schneller Puls
- Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Behandelten betreffen:

- Krampfanfälle

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:

- Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle
- Zuckungen, Muskelsteifheit, unwillkürliche Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Bewegungskoordination
- Unruhegefühl, Gereiztheit, Feindseligkeit, Aggressivität, seltsame Träume, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gedächtnisverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (*Gelbsucht*), die durch erhöhte Leberwerte verursacht sein kann, Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag in Verbindung mit Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- schwerwiegende Hautausschläge, welche den Mund oder andere Teile des Körpers betreffen können und lebensbedrohlich sein können
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (verdickte, gerötete Hautflecken)
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare (*Alopezie*)
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdheit (*Depersonalisation*); Sehen oder Hören von Dingen, die

nicht vorhanden sind (*Halluzinationen*); Wahrnehmen von Dingen oder Glauben an Dinge, die nicht wirklich sind (*Wahnvorstellungen*); schweres Misstrauen (*Paranoia*)

Häufigkeit nicht bekannt

Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Behandelten auftraten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist:

- psychiatrische Erkrankungen: Fälle von Suizidgedanken, Gedanken an Selbstverletzung und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Elontril oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Elontril beachten?“). Wenn Sie diese Gedanken haben, **suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (*Psychose*); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (*Panikattacke*)
- Stottern
- reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (*Anämie*), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (*Hyponatriämie*)
- Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei gleichzeitiger Einnahme von Elontril mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elontril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Die Flasche enthält einen kleinen versiegelten Behälter, der Aktivkohle und Kieselgel enthält, um die Tabletten trocken zu halten. Lassen Sie den Behälter in der Flasche. Schlucken Sie ihn nicht hinunter.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elontril enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupropionhydrochlorid. Jede Tablette enthält 300 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poly(vinylalkohol), Glyceroldibehenat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Ethylcellulose, Povidon K-90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Siliciumdioxid, Triethylcitrat
Drucktinte: Schellackglasur, Eisen(II, III)-oxid (E172) und Ammoniak-Lösung 28 %

Wie Elontril aussieht und Inhalt der Packung

Elontril 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind cremefarbene bis blassgelbe runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GS 5YZ 300“ in schwarzer Tinte bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind. Sie sind erhältlich in weißen Polyethylenflaschen mit 30, 90 oder 90 (3 x 30) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostovice

Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Wellbutrin XR:	Belgien, Griechenland, Luxemburg, Malta, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Niederlande, Zypern
Elontril:	Deutschland, Estland, Italien, Litauen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Niederlande
Wellbutrin:	Italien
Wellbutrin retard:	Island, Norwegen
Voxra:	Finnland, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.