Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Elontril 150 mg

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elontril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elontril beachten?
3. Wie ist Elontril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elontril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elontril und wofür wird es angewendet?

Elontril ist ein Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Depressionen verschrieben hat. Es wird vermutet, dass es im Gehirn mit den chemischen Substanzen *Noradrenalin* und *Dopamin* in Wechselwirkung tritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elontril beachten?

Elontril darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten**
- **wenn bei Ihnen eine Epilepsie diagnostiziert wurde oder früher Krampfanfälle (epileptische Anfälle) aufgetreten sind**
- **wenn Sie an einer Essstörung leiden** oder in der Vergangenheit an einer Essstörung gelitten haben (zum Beispiel *Bulimie* (Ess-Brech-Sucht) oder *Anorexia nervosa* (Magersucht))
- **wenn Sie einen Gehirntumor haben**
- **wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken** und Sie gerade damit aufgehört haben beziehungsweise aufhören wollen
- **wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie vor kurzem Beruhigungsmittel abgesetzt haben** oder wenn Sie diese während der Einnahme von Elontril absetzen wollen
- **wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen**, die so genannten *Monoaminooxidase-Hemmer* (MAO-Hemmer oder MAOIs), **einnehmen oder** in den letzten 14 Tagen **eingenommen haben**.
- **wenn Sie in der Vergangenheit** nach der Einnahme von Elontril oder anderen ähnlichen Arzneimitteln **schon einmal einen schweren Hautausschlag, Ablösung der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben**.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt **und nehmen Sie Elontril nicht ein**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elontril einnehmen.

Schwere Hautreaktionen

Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Elontril ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Brugada-Syndrom

- wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Kinder und Jugendliche

Elontril wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und Suizidverhalten.

Erwachsene

Bevor Sie Elontril einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:

- **ob Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken**
- **ob Sie an Diabetes leiden**, der mit Insulin oder Tabletten behandelt wird
- **ob Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma hatten**

Es wurde gezeigt, dass Elontril bei ungefähr 1 von 1 000 Behandelten Krampfanfälle verursachen kann. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Behandelten, auf die einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft, höher. Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall während der Behandlung auftritt, sollten Sie die Einnahme von Elontril abbrechen. **Nehmen Sie Elontril nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

- **ob Sie an einer bipolaren (manisch-depressiven) Erkrankung leiden** (extreme Stimmungsschwankungen), da Elontril eine Episode dieser Erkrankung auslösen kann
- **ob Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen.** Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Elontril kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Elontril zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).
- **ob Sie Leber- oder Nierenbeschwerden bzw. Schäden dieser Organe haben.** In diesem Fall kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Elontril einnehmen. Er wird bei Ihrer Behandlung möglicherweise mit besonderer Sorgfalt vorgehen wollen oder eine andere Behandlung empfehlen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Einnahme von Elontril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Elontril nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, **die *Monoaminooxidase-Hemmer*** (MAO-Hemmer oder MAOIs) genannt werden (siehe auch **„Elontril darf nicht eingenommen werden,“** im Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Vitaminpräparate **einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen**. Das gilt auch für Produkte, die Sie selber gekauft haben. Der Arzt wird möglicherweise die Dosis von Elontril ändern oder eine Änderung bezüglich dieser anderen Arzneimittel vorschlagen.

Einige Arzneimittel vertragen sich nicht mit Elontril. Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen. Andere Arzneimittel können das Risiko von weiteren Nebenwirkungen erhöhen. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt, die Übersicht ist jedoch nicht vollständig.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Krampfanfälle auftreten, kann höher sein,

- **wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen oder gegen andere psychische Erkrankungen einnehmen**
- **wenn Sie Theophyllin** zur Behandlung von Asthma oder zur Behandlung einer Lungenkrankheit **einnehmen**
- **wenn Sie Tramadol**, ein starkes Schmerzmittel, **einnehmen**
- **wenn Sie Beruhigungsmittel eingenommen haben** oder wenn Sie diese während der Einnahme von Elontril absetzen wollen (siehe auch „Elontril darf nicht eingenommen werden,“ im Abschnitt 2)
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Malaria einnehmen** (wie Mefloquin oder Chloroquin)
- **wenn Sie Anregungsmittel (Stimulantien) oder andere Arzneimittel einnehmen, um Ihr Gewicht oder Ihren Appetit zu kontrollieren**
- **wenn Sie Steroide anwenden, entweder durch Einnahme oder als Injektion**
- **wenn Sie Antibiotika, die Chinolone genannt werden, einnehmen**
- **wenn Sie eine bestimmte Art von Antihistaminika einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen können**
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen.**

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Elontril einnehmen. Ihr Arzt wird Risiko und Nutzen der Einnahme von Elontril gegeneinander abwägen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens anderer Nebenwirkungen kann höher sein,

- **wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen** (wie Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Dosulepin, Desipramin oder Imipramin) **oder gegen andere psychische Erkrankungen** (wie Clozapin, Risperidon, Thioridazin oder Olanzapin) **einnehmen**. Elontril kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wechselwirken und dies kann zu Veränderungen des Gemütszustands (z. B. Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie einer Körpertemperatur über 38 °C, einer Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckschwankungen sowie stark gesteigerten Reflexen, Muskelsteifheit, mangelnder Koordination und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), führen.
- **wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen:** Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin
- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Elontril abzubauen** (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproat)
- **wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Krebserkrankung verwendet werden, einnehmen** (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid)
- **wenn Sie Ticlopidin oder Clopidogrel einnehmen, die hauptsächlich zur Vorbeugung von Schlaganfällen eingesetzt werden**
- **wenn Sie bestimmte Betablocker einnehmen** (wie Metoprolol)
- **wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen** (Propafenon oder Flecainid)
- **wenn Sie Nikotinpflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung anwenden.**

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie Elontril einnehmen.

Elontril kann weniger wirksam sein,

- **wenn Sie Ritonavir oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einnehmen.**

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Elontril bei Ihnen wirkt. Es kann notwendig sein, Ihre Dosis von Elontril zu erhöhen oder auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen. **Erhöhen Sie Ihre Elontril-Dosis nicht** ohne den Rat Ihres Arztes, da dies Ihr Risiko, Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfälle (epileptische Anfälle) zu haben, erhöht.

Elontril kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern,

- **wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen**

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung Ihrer Depression umzustellen.

- **wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen**

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.

Einnahme von Elontril zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkungsweise von Elontril beeinflussen und bei gleichzeitiger Einnahme in seltenen Fällen Ihre Nerven oder Ihren geistigen Zustand beeinflussen. Einige Personen haben den Eindruck, dass sie stärker auf Alkohol reagieren, wenn sie Elontril einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Elontril keinen Alkohol (Bier, Wein oder Spirituosen) zu sich zu nehmen oder zu versuchen, möglichst wenig zu trinken. Wenn Sie aber derzeit sehr viel trinken, dürfen Sie nicht plötzlich damit aufhören: Das kann Ihr Risiko erhöhen, einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) zu bekommen.

Sprechen Sie mit dem Arzt über das Trinken, bevor Sie mit der Einnahme von Elontril beginnen.

Auswirkung auf Urintests

Elontril kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneimitteln und Drogen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Elontril einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Elontril nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Einnahme. Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos für Geburtsfehler, insbesondere Herzfehler, bei Babys, deren Mütter Elontril eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Elontril beruhen.

Die Bestandteile von Elontril gehen in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Elontril einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rahmen technisch bedingt

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Elontril schwindlig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen; Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Elontril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Hier werden die Dosierungen angegeben, die üblicherweise angewendet werden. Die Empfehlung Ihres Arztes ist aber auf Sie persönlich abgestimmt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann einige Zeit dauern, bevor bei Ihnen eine Besserung einsetzt. Es dauert einige Zeit, manchmal Wochen oder Monate, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, Elontril

weiter einzunehmen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, damit die Depressionen nicht erneut auftreten.

Welche Dosis müssen Sie einnehmen?

Die übliche Dosierungsempfehlung für Erwachsene ist **eine** 150 mg Tablette pro Tag.

Wenn sich Ihre Depressionen nach einigen Wochen nicht bessern, kann **Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg** pro Tag **erhöhen**.

Nehmen Sie Ihre Dosis Elontril morgens ein. Nehmen Sie Elontril nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Tablette ist mit einer Hülle überzogen, die den Arzneistoff langsam in Ihren Körper frei gibt. Es ist möglich, dass Sie etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das aussieht wie eine Tablette. Dies ist die leere Hülle, die aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.



Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder brechen – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihren Körper freigegeben wird. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich epileptischen Anfällen (Krampfanfällen).

Manche Patienten werden während der gesamten Behandlungsdauer **bei täglich einer 150 mg Tablette 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) und juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut
- 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.

Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Einnahme von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren Hautreaktion bemerken:

- Häufigkeit sehr selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren (wunde Stellen) in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (*toxische epidermale Nekrolyse*).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (*akute generalisierte exanthematische Pustulose*).

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.**

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
- Konzentrationsschwierigkeiten
- 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 (siehe Beginn des Abschnitts 4)
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)
- 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 150 mg Bupropionhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Poly(vinylalkohol), Glyceroldibehenat
  Filmüberzug: Ethylcellulose, Povidon K-90, Macrogol 1450, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion, Siliciumdioxid, Triethylcitrat
  Drucktinte: Schellackglasur, Eisen(II, III)-oxid (E172) und Ammoniak-Lösung

Wie Elontril aussieht und Inhalt der Packung

Elontril 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind cremefarbene bis blassgelbe runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GS 5FV 150“ in schwarzer Tinte bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind. Sie sind erhältlich in weißen Polyethylenflaschen mit 30, 60 und 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

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 Juli 2026.