

Prospecto: información para el usuario

Elontril 300 mg comprimidos de liberación modificada

bupropión hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Elontril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elontril
3. Cómo tomar Elontril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elontril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elontril y para qué se utiliza

Elontril es un medicamento prescrito por su médico para el tratamiento de la depresión. Se cree que actúa sobre determinadas sustancias en el cerebro llamadas *noradrenalina* y *dopamina*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elontril

No tome Elontril

- **si es alérgico** a bupropión o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si está tomando otros medicamentos que contengan bupropión**
- **si le han diagnosticado epilepsia o tiene antecedentes de sufrir convulsiones**
- **si padece, o ha padecido, algún trastorno de la alimentación** (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa)
- **si tiene un tumor en el cerebro**
- **si toma grandes cantidades de alcohol** y ha iniciado, o va a iniciar, una deshabituación de alcohol
- **si tiene alguna enfermedad grave del hígado**
- **si ha dejado de tomar medicamentos para dormir**, o va a dejarlos mientras esté tomando Elontril
- **si está tomando o ha tomado**, en las últimas dos semanas, **otros medicamentos para la depresión** denominados *inhibidores de la enzima monoaminoxidasa* (IMAOs).

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele inmediatamente a su médico y no tome Elontril.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Elontril.

Síndrome de Brugada

- si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco) o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

Niños y adolescentes

Elontril no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.

En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Adultos

Comuníquese a su médico antes de comenzar a tomar Elontril:

- **si toma mucho alcohol habitualmente**
- **si padece diabetes** que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales
- **si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.**

Se ha observado que Elontril puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1 000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente. Si sufre una crisis epiléptica mientras está tomando Elontril, **interrumpa su tratamiento con Elontril. No lo tome nunca más y visite a su médico.**

- **si tiene trastorno bipolar** (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), Elontril puede producir episodios de esta enfermedad
- **si está tomando otros medicamentos para la depresión**, el uso de estos medicamentos junto con Elontril puede causar síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Elontril” en esta sección)
- **si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón**, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar Elontril, quien podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo. Es probable que le suceda esto:

- si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo
- si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Otros medicamentos y Elontril

Interrumpa su tratamiento con Elontril e informe a su médico si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores del enzima monoaminoxidasa* (IMAOs) durante las dos últimas semanas (vea también la sección 2 “No tome Elontril”).

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, vitaminas o plantas medicinales, incluso los adquiridos sin receta. El médico podría cambiarle la dosis de Elontril o sugerir un cambio en los otros medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Elontril. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones, y otros pueden aumentar el riesgo de sufrir otros efectos adversos. A continuación se enumeran algunos ejemplos, aunque la lista no es completa.

Puede aumentar la posibilidad de sufrir convulsiones

- **si toma otros medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales**
- **si toma teofilina** usado para tratar el asma u otras enfermedades pulmonares
- **si toma tramadol**, un analgésico fuerte
- **si ha estado tomando medicamentos sedantes**, o si los va a dejar de tomar mientras está tomando Elontril (vea también la sección 2 “No tome Elontril”)
- **si toma medicamentos para tratar la malaria** (como mefloquina o cloroquina)
- **si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito**
- **si usa corticosteroides (por vía oral o inyectable)**
- **si usa antibióticos denominados quinolonas**
- **si usa ciertos antihistamínicos que pueden causar somnolencia**
- **si usa medicamentos para tratar la diabetes.**

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar Elontril. Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome Elontril.

Puede aumentar la posibilidad de tener otros efectos adversos

- **si toma otros medicamentos para tratar la depresión** (amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) u otras enfermedades mentales (clozapina, risperidona, tioridazina u olanzapina). Elontril puede interactuar con algunos medicamentos usados para el tratamiento de la depresión y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea)
- **si toma medicamentos antiparkinsonianos** (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- **si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar Elontril** (carbamecina, fenitoína, valproato)
- **si toma algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer** (como ciclofosfamida o ifosfamida)
- **si toma ticlopidina o clopidogrel, usados principalmente para prevenir el accidente cerebrovascular**
- **si toma algún medicamento betabloqueante** (metoprolol)
- **si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón** (propafenona, flecainida)
- **si usa parches de nicotina para ayudarlo a dejar de fumar.**

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar Elontril.

Elontril puede ser menos eficaz

- **si toma ritonavir o efavirenz**, medicamentos para tratar la infección por VIH (SIDA).

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico comprobará si Elontril está funcionando de forma adecuada en usted. Puede ser necesario aumentar la dosis o cambiar a otro tratamiento para su depresión. **No debe aumentar** la dosis de Elontril si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Elontril puede hacer que otros medicamentos sean menos efectivos

- **si toma tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer.**

Informe a su médico si está en esta situación. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.

- **si toma digoxina para el corazón.**

Informe a su médico si está en esta situación. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina.

Uso de Elontril y alcohol

El alcohol puede afectar a la forma de actuar de Elontril y, cuando se toman juntos, raramente puede afectar a sus nervios o a su estado mental. Algunas personas han notado que son más sensibles al alcohol durante el tratamiento con Elontril. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando Elontril. Si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Consulte al médico sobre el consumo de alcohol antes de iniciar su tratamiento con Elontril.

Efecto en los análisis de orina

Elontril puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros fármacos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comuníquese a su médico o al hospital que está tomando Elontril.

Embarazo y lactancia

No tome Elontril si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que el médico se lo prescriba. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Algunos estudios, no todos, han notificado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento, en particular defectos del corazón, de bebés cuyas madres estuvieron tomando Elontril. No se conoce si esto es debido al uso de Elontril.

Los componentes de Elontril pueden pasar a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Elontril.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si Elontril le produce mareo o aturdimiento.

3. Cómo tomar Elontril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. A continuación se incluyen las dosis recomendadas, pero el médico le aconsejará la dosis adecuada para usted. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede ser necesario que transcurra un tiempo antes de que empiece a notar una mejoría. El medicamento tarda un tiempo en ejercer totalmente su acción, que puede ser semanas o meses. Cuando comience a sentirse mejor, su médico podrá aconsejarle continuar con su tratamiento de Elontril para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Qué dosis tomar

La dosis normal recomendada en adultos es de **un** comprimido de 150 mg al día.

Si después de varias semanas no comienza a sentir mejoría, **el médico podrá aumentar la dosis a 300 mg al día.**

Tome los comprimidos de Elontril por la mañana. No tome Elontril más de una vez al día.

El comprimido está cubierto por una película que libera el medicamento lentamente en su organismo. Algunas veces puede notar que aparece una especie de comprimido en las heces. Esto es la película de recubrimiento vacía que ha pasado por su intestino.

Trague los comprimidos enteros. No los mastique ni los triture ni los divida, porque si hace esto existe el peligro de sobredosis debido a que el fármaco se liberará muy rápidamente en su organismo, aumentando la probabilidad de tener efectos adversos, incluso ataques (convulsiones).



Algunas personas pueden mantener la dosis de un comprimido de 150 mg al día durante todo el tratamiento. Su médico puede prescribir esta dosis en pacientes con problemas de hígado o riñón.

Duración del tratamiento

Consulte con su médico quien, de acuerdo con usted, le indicará la duración del tratamiento con Elontril. Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted note alguna mejoría. Mantenga informado al médico regularmente sobre sus síntomas para que pueda decidir la duración del tratamiento. Aunque se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con Elontril para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más Elontril del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consulte inmediatamente** a su médico o farmacéutico, o acuda a urgencias o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted toma más comprimidos de lo indicado por el médico, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.

Si olvidó tomar Elontril

Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Elontril

No interrumpa el tratamiento con Elontril o reduzca la dosis sin haberlo consultado previamente con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1 000 personas que toman Elontril tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir ataques. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

➔ Consulte a su médico **si sufre un ataque epiléptico y no tome más comprimidos.**

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a Elontril, incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.
- Aparición anormal de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, labios o lengua.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Síncope o desmayo.

➔ Consulte a su médico **si sufre una reacción alérgica y no tome más comprimidos.**

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.

Lupus eritematoso cutáneo o empeoramiento de los síntomas del lupus

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman Elontril. El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta a la piel y a otros órganos.

➔ **Si experimenta una exacerbación del lupus, erupción cutánea o lesiones (particularmente en áreas expuestas al sol) mientras toma Elontril, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.**

Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles de personas que toman Elontril.

Los síntomas de la PEGA incluyen erupción con granos/ampollas llenos de pus.

➔ **Si experimenta una erupción con granos/ampollas llenos de pus, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.**

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas:**

- dificultad para dormir. Asegúrese de tomar Elontril por la mañana
- dolor de cabeza
- sequedad de boca
- náuseas, vómitos.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas:**

- fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas)
- inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho
- sentirse ansioso o agitado
- dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia)
- aumento de la tensión sanguínea (a veces grave), rubor
- sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas:**

- sentirse deprimido (ver también la sección 2 “Tenga especial cuidado con Elontril” en “Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión”)
- confusión
- dificultad para concentrarse
- aceleración de los latidos del corazón
- pérdida de peso.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000 personas:**

- convulsiones.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 000 personas:**

- palpitaciones, desmayo
- espasmos musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación
- sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, pesadillas, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (*ictericia*) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis
- reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto a dolor en las articulaciones y músculos
- cambios en los niveles de azúcar en la sangre
- aumento o disminución de la frecuencia de orinar
- incontinencia urinaria (micción involuntaria, pérdida de orina)
- erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden ser peligrosas para la vida

- empeoramiento de la psoriasis (placas de engrosamiento o enrojecimiento de la piel)
- pérdida o adelgazamiento inusual del pelo (*alopecia*)
- sensaciones de sentirse como no real o extraño (*despersonalización*); ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*); sentir o creer cosas irreales (*ideas delirantes*); desconfianza grave (*paranoia*).

Frecuencia no conocida

Otros efectos adversos se han producido en un reducido número de personas, pero no se conoce su frecuencia exacta:

- pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con Elontril o poco después de interrumpir el tratamiento (ver la sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elontril”). Si usted tiene estos pensamientos, **contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital**
- pérdida de contacto con la realidad e incapaz de pensar o juzgar con claridad (*psicosis*); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o ilusiones
- sensación repentina de miedo intenso (crisis de angustia)
- tartamudeo
- reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia)
- disminución de sodio en sangre (hiponatremia)
- cambios en el estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos adversos como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento del ritmo cardiaco, presión arterial inestable, reflejos exagerados, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) mientras toma Elontril junto con otros medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elontril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz. El frasco contiene un pequeño recipiente sellado que contiene carbón activo y silicagel para mantener los comprimidos secos. Mantener el recipiente dentro del frasco. No tragar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elontril

El principio activo es bupropión hidrocloreto. Cada comprimido contiene 300 mg de bupropión hidrocloreto.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Poli (alcohol vinílico), dibehenato de glicerol.

Película de recubrimiento: Etilcelulosa, povidona K-90, macrogol 1450, dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, dióxido de silicón, citrato de trietilo.

Tinta de impresión: Shellac Glaze, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Elontril 300 mg comprimidos son comprimidos de color blanco-crema a amarillo claro, redondos, con una cara marcada con “GS 5YZ 300” en tinta negra y la otra lisa. Están disponibles en frascos blancos de polietileno que contienen 7, 30, 90 o 90 (3 x 30) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero, Burgos
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Wellbutrin XR: Austria, Bélgica, Chipre, Grecia, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Eslovenia, Países Bajos.

Wellbutrin: Italia.

Elontril: República Checa, Estonia, Alemania, Hungría, Italia, Lituania, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, España, Países Bajos.

Wellbutrin Retard: Islandia, Noruega.

Voxra: Finlandia, Suecia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>