

Navodilo za uporabo

Zyban 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

bupropionijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Zyban in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyban
3. Kako jemati zdravilo Zyban
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyban
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zyban in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zyban vam je zdravnik predpisal kot pomoč pri opuščanju kajenja. To zdravilo številnim ljudem zmanjša odtegnitvene simptome in potrebo po kajenju. Zdravljenje z njim ni enako nadomestnemu zdravljenju z nikotinom: zdravilo Zyban domnevno deluje v možganih in zmanjša željo po kajenju.

Načrtovati morate, da boste nehali kaditi drugi teden jemanja zdravila Zyban.

Za celotne informacije glejte poglavje 3.

Zdravilo Zyban bo najbolj učinkovito, če ste povsem odločeni, da opustite kajenje in če imate ustrezno podporo – npr. podporni program za prenehanje kajenja. Prosite zdravnika ali farmacevta za nasvet o zdravljenjih in drugi podpora za pomoč pri opuščanju kajenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyban

Ne jemljite zdravila Zyban:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na bupropion ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete **katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje bupropion** (bupropion se uporablja tudi za zdravljenje **depresije**);
- če imate **epilepsijo** ali ste kdaj doživeli epileptični napad;
- če imate **motnjo hranjenja** ali ste jo imeli kdaj v preteklosti (npr. bulimijo ali anoreksijo nervozo);
- če imate **hude težave z jetri**, npr. cirozo;

- **če imate tumor na možganih;**
- **če običajno pijete veliko** alkohola in ste ga nedavno nehali piti, ali če nameravate nehati piti, medtem ko boste jemali zdravilo Zyban;
- **če ste pred kratkim nehali jemati pomirjevala (sedative) ali zdravila za zdravljenje tesnobnosti** (zlasti benzodiazepine ali podobna zdravila), ali če jih nameravate nehati jemati, medtem ko boste jemali zdravilo Zyban;
- **če imate bipolarno motnjo** (izredno velika nihanja razpoloženja), kajti zdravilo Zyban lahko sproži eno od faz te bolezni;
- **če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravila proti depresiji** imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO).

➔ **Če kaj od tega velja za vas, se takoj posvetujte z zdravnikom in ne vzemite zdravila Zyban.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vaš zdravnik mora biti seznanjen z določenimi informacijami, preden začnete jemati zdravilo Zyban. Nekatera stanja namreč povečajo verjetnost neželenih učinkov (glejte tudi poglavje 4 tega navodila). Če imate katero od teh stanj, bo zdravnik pretehtal tveganja in koristi vašega zdravljenja z zdravilom Zyban. Morda bo posebno pozornost posvetil vaši oskrbi ali bo priporočil drugačno zdravljenje.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zyban ni priporočljivo za osebe, mlajše od 18 let, ker ni podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Odrasli

Epileptični napadi

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Zyban približno pri 1 od 1.000 oseb povzroči epileptične napade. (Za več informacij glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Zyban" ter poglavje 4, "Možni neželeni učinki").

Epileptični napadi so verjetnejši:

- **če pretirano uživate alkoholne pijače,**
- **če imate sladkorno bolezen,** ki jo zdravite z insulinom ali z zdravili za uravnavanje krvnega sladkorja v obliki tablet,
- **če ste imeli resno poškodbo glave** ali ste imeli poškodbo glave kdaj v preteklosti.

Če kaj od tega velja za vas, ne jemljite zdravila Zyban, razen če sta z zdravnikom ugotovila, da za to obstaja močan razlog.

Če se vam med zdravljenjem pojavijo epileptični napadi:

➔ **Nehajte jemati zdravilo Zyban in ga ne jemljite več. Obiščite zdravnika.**

Če ste kdaj imeli kakšne težave z duševnim zdravjem

Nekaterim osebam, ki jemljejo zdravilo Zyban, se pojavijo halucinacije ali blodnje (videnje, slišanje ali verjetje stvari, ki jih ni), motnje mišljenja in izredno velika nihanja razpoloženja. Ti učinki so verjetnejši pri osebah, ki so že kdaj imele težave z duševnim zdravjem.

Če se počutite depresivno ali razmišljate o samomoru

Nekateri ljudje medtem, ko poskušajo nehati kaditi, postanejo depresivni; občasno lahko razmišljajo o samomoru ali ga poskušajo narediti. Ti simptomi so prizadeli tudi osebe, ki so jemale zdravilo Zyban.

Če se počutite depresivno ali razmišljate o samomoru:

➔ **Čim prej se posvetujte z zdravnikom.**

Visok krvni tlak in zdravilo Zyban

Nekaterim osebam, ki so jemale zdravilo Zyban, se je pojavil visok krvni tlak, ki ga je potrebno zdraviti. Če že imate visok krvni tlak, se vam ta lahko poslabša.

To je verjetneje, če kot pomoč za prenehanje kajenja uporabljate tudi **nikotinske obliže**.

Pred in med jemanjem zdravila Zyban **vam bodo kontrolirali krvni tlak**, še zlasti, če že imate visokega. Če uporabljate tudi nikotinske obliže, so kontrole krvnega tlaka potrebne vsak teden. Če se vam krvni tlak zviša, boste morda morali nehati jemati zdravilo Zyban.

Druga zdravila in zdravilo Zyban

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Tveganje za pojav neželenih učinkov je lahko večje od običajnega, če jemljete ali uporabljate:

- zdravila za zdravljenje **depresije** (npr. paroksetin, dezipramin, imipramin) ali **drugih duševnih bolezni** (npr. risperidon, tioridazin) (*glejte tudi "Ne jemljite zdravila Zyban" na začetku poglavja 2*)
 - **teofilin** za zdravljenje **astme** ali **bolezni pljuč**
 - **tramadol**, močno zdravilo proti bolečinam
 - zdravila proti **malariji**
 - **stimulanse** ali druga zdravila za obvladovanje **telesne mase ali apetita**
 - **steroidne** (v peroralni obliki ali v obliki injekcije)
 - **antibiotike**, imenovane **kinoloni**
 - **nekatero vrsto antihistaminikov**, ki lahko povzročijo zaspanost
 - zdravila za **sladkorno bolezen** (npr. peroralni antidiabetiki, insulin)
 - zdravila za **Parkinsonovo bolezen** (npr. levodopo ali amantadin)
 - **karbamazepin, fenitoin ali valproat** za zdravljenje **epilepsije** in nekaterih **težav z duševnim zdravjem**
 - nekatera zdravila za zdravljenje **raka**
 - **tiklopidin ali klopidoogrel**, ki se uporabljata predvsem za zdravljenje **koronarne bolezni srca ali možganske kapi**
 - nekatero **zaviralce beta**, ki se uporabljajo predvsem za zdravljenje visokega krvnega tlaka
 - nekatera zdravila za **neredno bitje srca**
 - **ritonavir ali efavirenz** za zdravljenje okužb z virusom HIV
- ➔ Če jemljete kakšno zdravilo s tega seznama, se posvetujte s svojim zdravnikom takoj, preden vzamete zdravilo Zyban. Zdravnik bo pretehtal koristi in tveganje vašega jemanja zdravila Zyban.

Zdravilo Zyban bo morda zmanjšalo učinkovitost drugih zdravil:

- če jemljete **tamoksifen**, ki se uporablja pri zdravljenju **raka dojke**
- ➔ Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če jemljete **digoksin** za vaše srce

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o prilagoditvi odmerka digoksina.

Odmerek nekaterih zdravil je treba zmanjšati, ko nehate kaditi.

Ko kadite, lahko snovi, ki se absorbirajo v telo, medsebojno delujejo z nekaterimi zdravili in zmanjšajo njihovo učinkovitost. Ko nehate kaditi, je lahko potrebno zmanjšanje odmerka teh zdravil, sicer se vam lahko pojavijo neželeni učinki.

Če jemljete kakršnakoli druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršnekoli nove simptome, za katere se vam zdi, da bi lahko bili neželeni učinki.

Zdravilo Zyban skupaj z alkoholom

Nekateri ljudje med jemanjem zdravila Zyban opažajo večjo občutljivost na alkohol. Zdravnik vam bo morda svetoval, da med jemanjem zdravila Zyban ne pijete alkoholnih pijač, ali da jih pijete čim manj. Če trenutno veliko pijete, ne prenehajte nenadoma, kajti to vam lahko poveča tveganje za epileptične napade.

Laboratorijske preiskave

Zdravilo Zyban lahko vpliva na nekatere laboratorijske teste za določanje drugih zdravil. Če potrebujete laboratorijsko preiskavo, povejte svojemu zdravniku ali osebju v bolnišnici, da jemljete zdravilo Zyban.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Zyban, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Nekaterе študije, ne pa vse, so pri otrocih mater, ki so jemale zdravilo Zyban, navajale porast tveganja za prirojene napake, zlasti srčne napake. Ni znano, ali je to posledica uporabe zdravila Zyban.

Sestavine prehajajo v mleko in lahko otroku škodujejo, **zato med jemanjem zdravila Zyban ne dojite.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tako kot druga zdravila, ki delujejo na centralni živčni sistem, lahko tudi zdravilo Zyban vpliva na zmožnost opravljanja del, ki zahtevajo premišljeno ravnanje ter motorično ali kognitivno funkcijo. Poročali so tudi, da zdravilo Zyban povzroča omotico ali vrtoglavico. Pred vožnjo vozil ali upravljanjem s stroji morate biti povsem prepričani, da zdravilo Zyban ni zmanjšalo vaše sposobnosti za tovrstna opravila.

3. Kako jemati zdravilo Zyban

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj začeti in koliko zdravila jemati • Zdravilo Zyban začnite jemati, medtem ko še kadite. • Postavite si ciljni datum prenehanja kajenja v drugem tednu jemanja tega zdravila.		
1. teden Med jemanjem zdravila Zyban še naprej kadite.	Od 1. do 6. dne	Jemljite eno tableto (150 mg) enkrat na dan .
	7. dan	Povečajte odmerek na eno tableto dvakrat na dan , s presledkom vsaj 8 ur in ne v času tik pred spanjem .
2. teden	Nadaljujte z jemanjem ene tablete dvakrat na dan . Nehajte kaditi ta teden, na ciljni datum prenehanja kajenja .	
Od 3. do 9. tedna	Nadaljujte z jemanjem ene tablete dvakrat na dan do 9 tednov . Če po 7 tednih niste mogli nehati kaditi, vam bo zdravnik svetoval, da zdravilo Zyban nehate jemati. Morda vam bo svetoval, da zdravilo Zyban nehate jemati postopoma, po 7-9 tednih.	

Nekateri ljudje morajo jemati manjši odmerek

... ker imajo lahko večjo verjetnost za pojav neželenih učinkov.

- če ste starejši od 65 let
- če imate bolezen jeter ali ledvic
- če imate veliko tveganje za epileptične napade (*glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Zyban" v poglavju 2*)

je največji priporočeni odmerek za vas **ena 150 mg tableta enkrat na dan**.

Kako jemati tablete

Tablete zdravila Zyban jemljite v presledkih vsaj 8 ur. Ne vzemite zdravila Zyban tik pred spanjem, kajti povzroči vam lahko težave s spanjem.

Zdravilo Zyban lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Tablete zdravila Zyban pogoltnite cele. Ne grizite, ne drobite in ne lomite jih – če naredite kaj od tega, se bo zdravilo v telesu prehitro sprostil. To poveča verjetnost neželenih učinkov, vključno z epileptičnimi napadi.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyban, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se lahko poveča verjetnost za epileptične napade ali druge neželene učinke.

➔ **Ne odlašajte.** Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali pa poiščite ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyban

Če ste pozabili vzeti odmerek, počakajte in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyban

Zdravilo Zyban je treba jemati 7 tednov, da doseže poln učinek.

Ne prenehajte jemati zdravila Zyban, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Morda boste morali odmerek zmanjševati postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Zyban, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Epileptični napadi

Med simptomi takšnega napada so krči in po navadi izguba zavesti. Oseba, ki je imela epileptični napad, je lahko po njem zmedena in se ne spominja, kaj se je zgodilo.

Epileptični napadi so verjetnejši, če vzamete preveč tega zdravila, če jemljete nekatera druga zdravila, ali če imate večje tveganje takšnih napadov, kot pa je običajno (*glejte poglavje 2*).

➔ **Če doživite epileptični napad,** o tem obvestite zdravnika, ko si opomorete. **Zdravila Zyban ne jemljite več.**

Alergijske reakcije

Med znaki alergijskih reakcij so:

- izpuščaj na koži (vključno s srbečim, bulastim izpuščajem). Nekatere vrste izpuščaja lahko zahtevajo bolnišnično zdravljenje, zlasti če se pojavijo tudi spremembe v ustih in na očeh.
- nenavadno piskajoče dihanje ali težave z dihanjem,
- oteklost vek, ustnic ali jezika,
- bolečine v mišicah ali sklepih,
- kolaps ali omedlevica.

➔ **Če imate kakšne znake alergijske reakcije, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne vzemite nobene tablete več.**

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- težave s spanjem (pazite, da ne boste zdravila Zyban jemali tik pred spanjem).

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- občutek depresije (*glejte tudi "Opozorila in previdnostni ukrepi" v poglavju 2*),
- občutek tesnobe ali vznemirjenosti,
- težave z zbranoostjo,
- tresenje (tremor),
- glavobol,
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje,

- bolečine v trebuhu ali druge težave (npr. zaprtost), spremembe okusa hrane, suha usta,
- zvišana telesna temperatura, omotica, znojenje, izpuščaj na koži (včasih zaradi alergijske reakcije), srbenje.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvonjenje v ušesih, motnje vida,
- zvišanje krvnega tlaka (včasih hudo), zardevanje,
- izguba apetita (*neješčnost*),
- občutek šibkosti,
- bolečina v prsih,
- zmedenost,
- hitro bitje srca.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- epileptični napadi (glejte začetek tega poglavja),
- trzanje, togost mišic, neobvladani gibi, težave s hojo ali koordinacijo (ataksija),
- občutek razbijanja srca (palpitacije),
- omedlevica, občutek omedlevice, če hitro vstanete (zaradi znižanja krvnega tlaka),
- občutek razdražljivosti ali sovražnosti, občutek lastne nestvarnosti ali čudnosti (*depersonalizacija*), videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (*halucinacije*), čudne sanje (vključno z nočnimi morami),
- motnje spomina,
- mravljinčenje ali omrtvelost,
- hude alergijske reakcije, izpuščaj skupaj z bolečinami v sklepih in mišicah (*glejte začetek tega poglavja*),
- večje ali manjše odvajanje vode (uriniranje) kot običajno,
- hudi izpuščaji na koži, ki lahko prizadenejo usta in druge dele telesa in so lahko smrtno nevarni,
- poslabšanje luskavice (zadebeljene lehe rdeče kože),
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), zvišanje jetrnih encimov, vnetje jeter,
- spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja,
- razširitev žil (vazodilatacija).

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- občutek nemira, napadalnosti ali preganjave,
- zaznavanje ali verjetje stvari, ki jih ni (*blodnje*).

Neželeni učinki neznane pogostnosti: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- majhnemu številu ljudi, ki so jemali zdravilo Zyban ali takoj po prenehanju jemanja, so se pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru (*glejte Poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyban"*). Če imate takšne misli, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**
- izguba stika z resničnostjo in nezmožnost jasnega razmišljanja ali presojanja (*psihoza*); drugi znaki lahko vključujejo halucinacije in/ali blodnje.
- zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija).
- znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija).

Učinki opustitve kajenja

Osebam, ki nehajo kaditi, se pogosto pojavijo znaki odtegnitve nikotina. Ti se lahko pojavijo tudi osebam, ki jemljejo zdravilo Zyban. Med znaki odtegnitve nikotina so:

- težave s spanjem,
- tresenje ali znojenje,
- občutek tesnobe, vznemirjenosti ali depresije, včasih z mislimi na samomor.

Če imate kakšne skrbi v zvezi s svojim počutjem, **se posvetujte z zdravnikom.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zyban

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zyban

Zdravilna učinkovina je bupropionijev klorid. Ena tableta vsebuje 150 mg bupropionijevega klorida, kar ustreza 130 mg bupropiona.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), cisteinijev klorid monohidrat, magnezijev stearat (E470b).

Filmska obloga tablete: hipromeloza (E464), makrogol 400 (E430), titanov dioksid (E171), karnauba vosek (E903).

Črnilo za tisk: hipromeloza (E464), črni železov oksid (E172), izopropil alkohol, propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Zyban in vsebina pakiranja

Zdravilo Zyban 150 mg tablete so bele, filmsko obložene, na obeh straneh izbočene okrogle tablete z vtisnjeno oznako "GX CH7" na eni strani. Na voljo so v škatlah z za otroke varnimi pretisnimi omoti po 60 tablet.

Način in režim izdaje zdravila:

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Španija.

Navodilo je bilo odobreno: 14. 9. 2018