

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Zyban 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**
clorhidrat de bupropionă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zyban și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyban
3. Cum să luați Zyban
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyban
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zyban și pentru ce se utilizează

Zyban este un medicament prescris de medicul dumneavoastră pentru a vă ajuta să renunțați la fumat. Pentru mulți dintre pacienți, Zyban reduce simptomele de abținere și dorința de a fuma. Nu este același tratament ca cel de înlocuire a nicotinei, el acționând la nivelul creierului pentru a reduce dorința de a fuma.

Zyban va fi cu atât mai eficace cu cât sunteți mai hotărât să renunțați la fumat și dacă beneficiați de mijloace adecvate de susținere, de exemplu dacă urmați un program de ajutor pentru a renunța la fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyban**Nu luați Zyban**

- **dacă sunteți alergic** la bupropionă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- **dacă aveți o afecțiune care vă poate provoca convulsii, de exemplu epilepsie** sau dacă aveți antecedente de epilepsie;
- **dacă consumați în mod obișnuit cantități importante de alcool** și ați oprit recent sau intenționați să opriți consumul de alcool în timp ce luați Zyban;
- **dacă ați oprit recent consumul de sedative sau de alte medicamente utilizate pentru a trata anxietatea**, sau dacă intenționați să nu mai luați sedative sau alte medicamente pentru anxietate pe parcursul tratamentului cu Zyban;
- **dacă luați orice alte medicamente care conțin bupropionă** (de exemplu Elontril, utilizat în tratamentul depresiei);
- **dacă suferiți sau ați suferit de tulburări de alimentație** (de exemplu bulimie sau anorexie nervoasă);

- **dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile alte medicamente pentru depresie** denumite *inhibitori de monoaminooxidază (IMAO)* sau **medicamente pentru boala Parkinson;**
- **dacă suferiți de tulburare bipolară** (schimbări extreme ale dispoziției), deoarece Zyban poate precipita un episod maniacal;
- **dacă sunteți diagnosticat cu tumoare pe creier;**
- **dacă sunteți diagnosticat cu ciroză hepatică severă.**

➔ **Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu luați Zyban** fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zyban adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este important deoarece anumite afecțiuni pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse (vezi și pct. 4 – *Reacții adverse posibile*). Dacă suferiți de oricare dintre aceste afecțiuni, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu mai multă atenție în timpul tratamentului cu Zyban sau vă va recomanda un alt tratament.

Convulsii

S-a observat că Zyban determină convulsii la aproximativ 1 din 1000 de persoane (vezi și *Zyban împreună cu alte medicamente* de la acest punct și pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Este mai probabil să aveți convulsii:

- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool
- dacă luați în mod constant sedative
- dacă aveți diabet pentru care folosiți insulină sau comprimate
- dacă luați stimulante sau alte medicamente pentru controlul greutății sau al poftei de mâncare
- dacă aveți vreo tumoare pe creier
- dacă aveți un istoric de convulsii
- dacă ați suferit vreodată un traumatism cranian grav
- dacă luați medicamente despre care se știe că favorizează apariția convulsiilor (de exemplu antipsihotice, antidepresive, antimalarice, tramadol, teofilină, corticosteroizi, quinolone și antihistaminice sedative)

Dacă aveți convulsii în timpul tratamentului:

➔ **Întrerupeți Zyban și nu mai luați niciodată.** Luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Puteți avea un risc mai mare decât în mod obișnuit de apariție a reacțiilor adverse:

- **Dacă aveți probleme hepatice sau renale**
- **Dacă aveți peste 65 de ani**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică și de o supraveghere mai atentă în timp ce luați Zyban (vezi pct. 3 *Cum să luați Zyban*).

Dacă ați avut probleme mintale

Unele persoane care iau Zyban au avut halucinații (a vedea sau a auzi lucruri care nu există în realitate) sau iluzii (a simți sau a crede lucruri care nu sunt adevărate), gândire dezorganizată sau schimbări extreme de dispoziție. Este mai probabil ca aceste reacții să apară la persoanele care au mai avut înainte probleme mintale.

Dacă vă simțiți deprimat sau aveți gânduri de sinucidere

Unele persoane pot suferi de depresie în momentul în care încearcă să renunțe la fumat. Foarte rar se pot gândi să se sinucidă. Aceste simptome afectează persoanele tratate cu Zyban cel mai adesea în primele săptămâni de tratament.

Dacă vă simțiți deprimat sau aveți gânduri de sinucidere:

→ Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Hipertensiunea arterială și Zyban

Unii pacienți care iau Zyban prezintă o creștere a tensiunii arteriale care necesită tratament. Dacă aveți deja tensiune arterială mare, aceasta se poate agrava. Acest lucru este mai probabil să se întâmple dacă folosiți plasturi cu nicotină pentru a vă lăsa de fumat.

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți un istoric de hipertensiune arterială.

Zyban împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Puteți avea un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit dacă luați (vezi și **Convulsii** de la pct. 2):

- Stimulente sau alte medicamente pentru controlul greutății sau al poftei de mâncare
- Antidiabetice

→ Dacă luați oricare dintre cele menționate mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră înainte de a lua Zyban.

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează Zyban sau puteți avea un risc mai mare decât în mod obișnuit de apariție a altor reacții adverse dacă luați (vezi și **Nu luați Zyban** de la pct. 2):

- medicamente pentru **depresie** (ca de exemplu desipramina, imipramina, paroxetina) sau **alte afecțiuni mintale** (ca de exemplu risperidonă, tioridazină)
- Medicamente pentru tratamentul **bolii Parkinson** (ca de exemplu levodopa, amantadină sau orfenadrină)
- **carbamazepină, fenitoină sau valproat**, utilizate pentru a trata **epilepsia** sau pentru **alte afecțiuni mintale**
- unele medicamente folosite pentru tratamentul **cancerului** (ca de exemplu ciclofosfamidă, ifosfamidă)
- **ticlopidină sau clopidogrel**, utilizate în principal pentru tratamentul **bolilor cardiace** sau al **accidentului vascular cerebral**
- unele **beta-blocante** (ca de exemplu metoprolol), utilizate în principal pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- unele medicamente pentru tratamentul **ritmului neregulat al inimii** (ca de exemplu propafenonă, flecainidă)
- **ritonavir sau efavirenz**, medicamente folosite în tratamentul infecției cu HIV
- **plasturi cu nicotină** (vezi **Hipertensiunea arterială și Zyban** de la pct. 2).

→ Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre acestea.

Zyban poate face ca alte medicamente să fie mai puțin eficiente:

- **Dacă luați tamoxifen pentru tratamentul cancerului de sân**

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesară schimbarea tratamentului dumneavoastră pentru a renunța la fumat.

- **Dacă luați digoxină pentru afecțiuni ale inimii**

Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare modificarea dozei de digoxină.

Copii și adolescenți

Zyban nu este recomandat persoanelor cu vârstă sub 18 ani.

Zyban împreună cu alimente și băuturi

Unele persoane sunt mai sensibile la alcool atunci când iau Zyban. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu consumați alcool pe durata tratamentului cu Zyban sau să încercați să beți foarte puțin.

Teste de laborator

Zyban poate interfera cu anumite teste de laborator utilizate pentru a detecta alte medicamente. Dacă trebuie să faceți astfel de teste, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului de la spital că luați Zyban.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acesta va evalua beneficiul tratamentului cu Zyban pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră de a lua Zyban cât timp sunteți gravidă. Din câteva studii s-a raportat un risc crescut de apariție a defectelor de naștere, în mod particular defecte la nivelul inimii la nou născuții ai căror mame au luat Zyban. Nu se știe dacă acestea sunt datorate utilizării Zyban.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Zyban, deoarece componentele Zyban trec în lapte și pot fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zyban vă poate afecta capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

➔ Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

3. Cum să luați Zyban

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să începeți și cât de mult să luați		
Săptămâna 1 Continuați să fumați în timp ce luați Zyban	Ziua 1-6	Luați un comprimat de 150 mg o dată pe zi.
	Ziua 7	Creșteți doza la un comprimat (150 mg) de două ori pe zi, administrate la un interval de minim 8 ore și nu foarte aproape de ora de culcare.
Săptămâna 2	Continuați să luați un comprimat de două ori pe zi. Renunțați la fumat în această săptămână în ziua stabilită și aleasă de dumneavoastră.	
Săptămâna 3 - Săptămâna 9	Continuați să luați un comprimat (150 mg) de două ori pe zi timp de cel puțin încă 7 săptămâni. Dacă nu ați reușit să vă lăsați de fumat după 7 săptămâni de la	

	<p>începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți administrarea Zyban deoarece este puțin probabil să renunțați la fumat de data aceasta.</p> <p>Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți treptat administrarea Zyban, după 7-9 săptămâni.</p>
--	--

Unele persoane pot avea nevoie de doze mai mici de Zyban pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse:

- Dacă aveți peste 65 de ani
- Dacă aveți o boală de ficat sau rinichi
- Dacă aveți un risc mai mare de convulsii (vezi la pct. 2 „*Atenționări și precauții*” și „*Zyban împreună cu alte medicamente*”)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Cum să luați Zyban

Dacă luați Zyban de două ori pe zi, lăsați cel puțin 8 ore între doze. Nu luați Zyban înainte de a merge la culcare, deoarece vă poate cauza probleme cu somnul.

Puteți lua Zyban înainte sau după ce ați mâncat.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu le mestecați, zdrobiți sau divizați – dacă faceți acest lucru, medicamentul va fi eliberat prea repede în organismul dumneavoastră, crescând riscul de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv al convulsiilor (crizele epileptice).

Dacă luați mai mult Zyban decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați luat prea multe comprimate de Zyban este mai probabil să aveți reacții adverse, inclusiv convulsii.

➔ **Nu amânați.** Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau prezentați-vă imediat la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Dacă puteți, arătați-le cutia de Zyban.

Dacă uitați să luați Zyban

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Zyban

Trebuie să luați Zyban timp de 7 săptămâni pentru ca acesta să aibă efect complet.

Nu întrerupeți administrarea Zyban fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. S-ar putea să fie necesar să reduceți dozele treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Convulsii (crize epileptice)

Aproximativ 1 din 1000 persoane care iau Zyban prezintă riscul apariției unei crize convulsive (crize epileptice).

Convulsiile și uneori pierderea cunoștinței sunt simptome ale unei crize epileptice. Persoanele care au suferit o criză convulsivă pot fi confuze ulterior și este posibil să nu-și amintească ce li s-a întâmplat.

Probabilitatea de apariție a crizelor convulsive este mai mare dacă luați o doză prea mare, dacă luați anumite medicamente sau dacă aveți un risc mai mare de convulsii decât în mod obișnuit (vezi pct. 2 – **Atenționări și precauții**).

→ **Dacă aveți o criză convulsivă, spuneți-i medicului dumneavoastră imediat ce vă reveniți.**
Nu mai luați alte comprimate.

Reacții alergice severe

Rareori, unele persoane (până la 1 din 10000 de persoane) pot prezenta reacții alergice potențial severe la Zyban. Semnele unei reacții alergice includ:

- erupție trecătoare pe piele cu vezicule și asemănătoare unor mici ținte (zone de culoare mai deschisă având în centru puncte brune și la exterior un inel închis la culoare – eritem multiform)
 - o erupție trecătoare pe piele, extinsă cu vezicule și descuamări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
 - respirație șuierătoare neobișnuită sau dificultăți de respirație
 - umflarea pleoapelor, buzelor sau limbii
 - dureri ale mușchilor sau articulațiilor
 - leșin sau pierderea cunoștinței
- Dacă aveți orice semn al unei reacții alergice, contactați imediat medicul. **Nu mai luați alte comprimate de Zyban.**

Reacții adverse foarte frecvente: acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Dificultate de a adormi (insomnie)

Reacții adverse frecvente: acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Stare depresivă (vezi și **Atenționări și precauții** de la pct. 2)
- Senzație de anxietate sau agitație
- Dificultăți de concentrare
- Tremor
- Dureri de cap
- Greață și vărsături
- Dureri abdominale, constipație, modificări ale gustului mâncării, uscăciune a gurii
- Febră, amețeli, transpirații, erupții pe piele (uneori datorate unei reacții alergice), mâncărime

Reacții adverse mai puțin frecvente: acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Zgomote persistente în urechi (tinitus)
- Tulburări de vedere
- Creșteri ale tensiunii arteriale (uneori severe), înroșirea feței
- Pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- Senzație de slăbiciune
- Dureri în piept
- Stare de confuzie
- Bătăi rapide ale inimii

Reacții adverse rare: acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- crize convulsive (vezi începutul acestui punct)
- Convulsii clonice, rigiditate musculară, mișcări necontrolate, probleme de mers sau coordonare (ataxie)
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- Leșin sau senzație de leșin la ridicarea bruscă în picioare ca urmare a scăderii tensiunii arteriale

- Agresivitate, iritabilitate, coșmaruri
- Pierderea memoriei
- Furnicături sau amorțeală
- Reacții alergice severe; erupții pe piele asociate cu dureri ale încheiturilor și mușchilor (vezi începutul acestui punct)
- Urinări mai dese sau mai rare decât în mod obișnuit
- Agravarea psoriazisului
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), valori crescute ale enzimelor hepatice în ser, hepatită
- Modificări ale glicemiei
- Sentimentul de a se simți ireal sau altfel decât în mod normal (depersonalizare), a simți sau a crede lucruri care nu sunt reale (halucinații)

Reacții adverse foarte rare: acestea pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane

- Stări de neliniște, agresivitate sau stări paranoide
- A simți sau a crede lucruri care nu sunt reale (iluzii)
- Incontinență urinară (urinare involuntară, pierdere de urină)

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au afectat un număr mic de persoane, însă frecvența exactă de apariție a acestora este necunoscută:

- gânduri de sinucidere. Dacă apare această reacție adversă, **contactați medicul sau mergeți la spital imediat.**
- pierderea contactului cu realitatea și incapacitatea de a gândi clar (*psihoză*); alte simptome pot include halucinații și/sau iluzii.
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- scădere a concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie).

Efectele renunțării la fumat

Persoanele care renunță la fumat sunt afectate adesea de lipsa nicotinei. Aceasta se poate manifesta prin:

- dificultate de a adormi, tremor sau transpirații;
- agitație sau senzația de depresie (uneori cu gânduri de suicid).

Aceste efecte pot apărea și în cazul utilizării Zyban.

➔ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de starea dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyban

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zyban

Substanța activă este clorhidrat de bupropionă.

Celelalte componente sunt: nucleu - celuloză microcristalină, hipromeloză, clorhidrat de cisteină monohidrat, stearat de magneziu; film - colorant concentrat alb (Opadry OY-7300 White sau Opadry YS-1-18202 A White), ceară carnauba, cerneală neagră de inscripționare Opacode WB NS-78-17821.

Cum arată Zyban și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă, inscripționate cu cerneală neagră „GX CH7” pe una din fețe.

Cutie cu 3 blistere din hârtie-Al/PA-Al-PVC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 6 blistere din hârtie-Al/PA-Al-PVC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero, Burgos, Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2020.