

Bipacksedel: Information till användaren

Zyban

150 mg depottabletter
bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyban är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyban
3. Hur du använder Zyban
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zyban ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyban är och vad det används för

Zyban är ett läkemedel som ordinerats åt dig för att hjälpa dig att sluta röka, tillsammans med motiverande stöd såsom deltagande i ett rökavvänjningsprogram.

Behandling med Zyban är mest effektiv om du är fullständigt övertygad om att sluta röka. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om behandlingar och annat stöd för att hjälpa dig att sluta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyban

Använd inte Zyban

- **om du är allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du tar några andra läkemedel som innehåller bupropion** (såsom Voxra, för behandling av **depression**)
- **om du har ett tillstånd som orsakar krampanfall**, såsom **epilepsi**, eller om du tidigare har haft krampanfall
- **om du har en ätstörning** eller om du tidigare har haft det (till exempel bulimi eller anorexia nervosa)
- **om du har allvarliga leverproblem**, såsom *cirros*
- **om du har en hjärntumör**
- **om du vanligtvis dricker mycket alkohol** och just har slutat dricka alkohol eller om du kommer att sluta samtidigt som du använder Zyban

- **om du nyligen har slutat att använda lugnande läkemedel eller läkemedel för att behandla ångest** (särskilt benzodiazepiner eller liknande läkemedel) eller om du kommer att sluta ta dem medan du använder Zyban
 - **om du har manodepressiv (bipolär) sjukdom (extrema humörsvängningar).** Zyban kan framkalla en episod av denna sjukdom.
 - **om du använder läkemedel mot depression** eller Parkinsons sjukdom som kallas *monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)* eller om du tagit sådana läkemedel inom de senaste 14 dagarna. Tiden kan vara kortare för vissa typer av MAO-hämmare, fråga din läkare.
- Om något av detta gäller dig ska du omedelbart tala med din läkare och du ska inte använda Zyban.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zyban, detta på grund av att en del tillstånd gör det mer sannolikt att du får biverkningar (*se även avsnitt 4*).

Brugadas syndrom

Om du har Brugadas syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Barn och ungdomar

Zyban rekommenderas inte till personer under 18 år.

Vuxna

Krampanfall

Zyban kan orsaka krampanfall hos ungefär 1 av 1 000 personer (*För ytterligare information se även "Andra läkemedel och Zyban" längre ner i detta avsnitt och avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"*). Sannolikheten för krampanfall är större:

- **om du regelbundet dricker mycket alkohol**
- **om du har diabetes** som du behandlar med insulin eller tabletter
- **om du någon gång har haft en allvarlig huvudskada.**

Använd inte Zyban om något av detta gäller dig utan att först komma överens med din läkare om att det finns starka skäl.

Om du får ett krampanfall under behandling:

- **Sluta använd Zyban och ta inte några fler tabletter. Kontakta din läkare.**

Du kan ha större risk för biverkningar:

- **om du har njur- eller leverproblem**
- **om du är äldre än 65 år.**

Du kommer behöva ta en lägre dos (*se avsnitt 3*) och kontrolleras noggrant medan du tar Zyban.

Om du har haft några mentala hälsoproblem

En del personer som använder Zyban har upplevt hallucinationer eller vanföreställningar (ser, hör eller tror på saker som inte finns),

tankestörningar eller extrema humörsvängningar. Dessa effekter är mer troliga hos personer som tidigare har haft mentala hälsoproblem.

Om du känner dig deprimerad eller får självmordstankar

En del personer kan bli deprimerade när de försöker sluta röka och i mycket sällsynta fall har dessa personer fått självmordstankar eller gjort självmordsförsök. Sådana symtom har förekommit hos personer som tar Zyban, och har varit vanligast under de allra första behandlingsveckorna.

Om du känner dig deprimerad och får självmordstankar.

- **Kontakta din läkare eller uppsök sjukhus så fort som möjligt.**

Om du tar läkemedel för depression

Dessa läkemedel tillsammans med Zyban kan leda till serotonergt syndrom, vilket är ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Zyban" i detta avsnitt).

Högt blodtryck och Zyban

En del personer som använder Zyban har utvecklat högt blodtryck som kräver behandling. Om du redan har högt blodtryck kan det förvärras. Detta är mer troligt om du även använder **nikotinplåster** för att hjälpa dig sluta röka.

Ditt blodtryck kommer att kontrolleras innan du börjar med Zyban och under tiden du tar det, speciellt om du redan har högt blodtryck. Om du samtidigt använder nikotinplåster behöver ditt blodtryck kontrolleras varje vecka. Om ditt blodtryck ökar kan du behöva sluta använda Zyban.

Andra läkemedel och Zyban

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det kan finnas en förhöjd risk för krampanfall om du tar:

- läkemedel för behandling av **depression** eller **andra mentala hälsoproblem** (se även "*Använd inte Zyban*" i början av avsnitt 2)
 - **teofyllin** för behandling av **astma** eller annan **lungsjukdom**
 - **tramadol**, ett starkt smärtstillande läkemedel
 - läkemedel mot **malaria**
 - **stimulerare** eller andra läkemedel för att kontrollera din **vikt** eller **aptit**
 - **steroider** (utom salvor, krämer och lotioner för ögon- och hudbesvär)
 - **antibiotika** som kallas för kinoloner
 - **vissa typer av antihistaminer** som i huvudsak används för att behandla allergier och som kan orsaka trötthet
 - läkemedel för behandling av **diabetes**.
- Om du använder något läkemedel från denna lista ska du omedelbart tala med din läkare innan du börjar använda Zyban (se avsnitt 3 under "*En del personer behöver ta en lägre dos*").

En del läkemedel kan påverka hur Zyban verkar eller göra det mer troligt att du får biverkningar, såsom:

- läkemedel för behandling av **depression** (såsom desipramin, imipramin, paroxetin, citalopram, escitalopram och venlafaxin) eller **andra mentala hälsoproblem** (såsom risperidon och tioridazin). Zyban kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används vid behandling av depression, och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
 - läkemedel för behandling av **Parkinsons sjukdom** (såsom levodopa, amantadin eller orfenadrin)
 - **karbamazepin, fenytoin eller valproat** för behandling av **epilepsi** eller vissa **mentala hälsoproblem**
 - vissa läkemedel för behandling av **cancer** (såsom cyklofosfamid och ifosfamid)
 - **tiklopidin** eller **klopidogrel** som huvudsakligen används för behandling av **hjärtsjukdom** eller **stroke**
 - vissa **betablockerare** (såsom metoprolol) som huvudsakligen används för behandling av högt blodtryck
 - vissa läkemedel för behandling av **oregelbunden hjärtrytm** (såsom propafenon och flekainid)
 - **ritonavir eller efavirenz**, för behandling av hivinfektion.
- **Kontakta din läkare om du använder något läkemedel från denna lista.** Din läkare kommer att väga fördelarna mot riskerna för dig att använda Zyban och läkaren kan behöva justera doserna för de andra läkemedlen du tar.

Zyban kan minska effekten av andra läkemedel

- **om du använder tamoxifen för behandling av bröstcancer.**
Om detta gäller dig, tala med din läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din rökavvänjning.
- **om du använder digoxin för hjärtat.**
Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Dosen för vissa läkemedel kan behöva minskas medan du slutar röka

När du röker kan de kemiska ämnena som tas upp av din kropp göra att vissa läkemedel blir mindre effektiva. När du slutar röka kan doserna av dessa läkemedel behöva minskas, annars kan du få biverkningar.

Om du tar några andra läkemedel ska du kontakta din läkare om du märker några nya symtom som du tror kan vara biverkningar.

Zyban med alkohol

En del personer kan tycka att de är mer känsliga för alkohol medan de tar Zyban. Din läkare kan råda dig till att inte dricka alkohol eller dricka så lite som möjligt medan du använder Zyban. Om du dricker mycket ska du inte sluta plötsligt, eftersom det då kan finnas en risk för att du får krampanfall.

Effekt på urintester

Zyban kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Zyban.

Graviditet och amning

Använd inte Zyban om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Några studier, men inte alla, har rapporterat en ökad risk för missbildningar, speciellt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog Zyban. Det är inte känt om detta beror på användning av Zyban.

Innehållsämnen i Zyban passerar över i bröstmjölken. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar av Zyban såsom att känna sig yr eller svimfärdig kan påverka din koncentrations- och omdömesförmåga.

Om du har dessa symtom ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Zyban

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När man ska börja och hur mycket man ska ta

- Börja ta Zyban medan du fortfarande röker
- Sätt ett datum för rökstopp som bör ligga under den andra behandlingsveckan.

Vecka 1 Fortsätt att röka medan du tar Zyban	Dag 1 till 6	Ta en tablett (150 mg) en gång dagligen.
	Dag 7	Öka din dos till en tablett två gånger dagligen. Det bör gå minst 8 timmar mellan doserna och undvik doser nära sänggående.
Vecka 2	Fortsätt att ta en tablett två gånger dagligen. Sluta röka denna vecka på den dag som du satt för rökstopp.	
Vecka 3 till 9	Fortsätt att ta en tablett två gånger dagligen i upp till 9 veckor. Om du inte har lyckats sluta röka efter 7 veckor kommer din läkare råda dig till att sluta använda Zyban.	

	Du kan rådas att gradvis sluta använda Zyban efter 7-9 veckor.
--	--

En del personer behöver ta en lägre dos eftersom det är mer troligt att de kan få biverkningar:

- om du är äldre än 65 år
- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du har en högre risk för krampanfall (se "*Varningar och försiktighet*" och "*Andra läkemedel och Zyban*" i avsnitt 2).

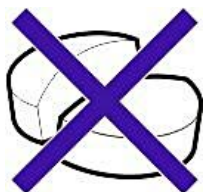
Den rekommenderade maximala dosen i dessa fall är **en 150 mg tablett en gång dagligen**.

Hur du tar dina tabletter

Ta dina Zyban-tabletter med minst 8 timmars mellanrum. Ta inte Zyban nära sänggående – det kan leda till sömnsvårigheter.

Du kan ta Zyban med eller utan mat.

Svälj Zyban-tabletterna hela. Tabletterna ska inte krossas, tuggas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering, eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.



Om du har tagit för stor mängd av Zyban

Om du tar för många tabletter är det mer troligt att du får ett krampanfall eller andra biverkningar.

- **Utan fördröjning**, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zyban

Om du har glömt en dos ska du vänta och ta nästa tablett som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyban

Du kan behöva ta Zyban i upp till 7 veckor för att få full effekt.

Sluta inte att ta Zyban utan att först tala med din läkare. Du kan behöva minska din dos gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Krampanfall

Ungefär 1 av 1 000 personer som använder Zyban riskerar att få ett krampanfall.

Symtom på krampanfall inkluderar kramper och vanligtvis medvetslöshet. En person som har haft ett krampanfall kan vara förvirrad efteråt och kan eventuellt inte komma ihåg vad som hänt. Sannolikheten för att få ett krampanfall är större om du tar för många tabletter, om du tar andra läkemedel eller om du har en större risk än vanligt att få krampanfall (*se avsnitt 2*).

- **Om du får ett krampanfall**, tala om det för din läkare när du blivit bättre. **Använd inte mer Zyban.**

Allergiska reaktioner

I sällsynta fall kan (upp till 1 av 1 000) personer få allvarliga allergiska reaktioner av Zyban. Tecken på allergiska reaktioner är:

- hudutslag (inklusive kliande och gropiga utslag). En del hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du också har ont i munnen/halsen eller ömmande ögon.
 - ovanligt väsande andning eller andningsbesvär
 - svullnad av ögonlock, läppar eller tunga
 - muskel- eller ledsmärta
 - kollaps eller tillfällig och plötslig minnesförlust.
- **Om du har några tecken på en allergisk reaktion, kontakta läkare omedelbart och ta inte några fler tabletter.**

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Zyban. Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ.

- Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Zyban ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Zyban. Symtom på AGEP inkluderar utslag med varfyllda finnar/blåsor.

- Om du får utslag med varfyllda finnar/blåsor ska du genast kontakta läkare eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

Förekommer hos **fler än 1 av 10** användare:

- Svårigheter att sova (ta inte Zyban nära sänggående).

Vanliga biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 10** användare:

- känna sig deprimerad (se även "*Varningar och försiktighet*" i avsnitt 2)
- känna sig orolig eller upprörd
- koncentrationssvårigheter
- darrningar (tremor)
- huvudvärk
- illamående och kräkningar

- ont i magen eller andra störningar (såsom förstoppning), smakförändringar och muntorrhet
- feber, yrsel, svettningar, hudutslag (ibland på grund av en allergisk reaktion) och klåda.

Mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 100** användare:

- öronsusningar och synförändringar
- förhöjt blodtryck (ibland allvarligt) och vallningar
- aptitlöshet (*anorexi*)
- svaghetskänsla
- smärta i bröstkorgen
- förvirring
- snabba hjärtslag.

Sällsynta biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 1 000** användare:

- krampanfall (se början av detta avsnitt)
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade rörelser, problem att gå eller problem med koordinationen (*ataxi*)
- hjärtklappning
- svimning och svimningskänsla när du reser dig upp snabbt på grund av att ditt blodtryck faller
- känsla av irritation eller fientlighet, ovanliga drömmar (inklusive mardrömmar)
- minnesförlust
- pirningar eller domningar

- allvarliga allergiska reaktioner och utslag i samband med led- och muskelsmärta (*se början av detta avsnitt*)
- urinera (kasta vatten) mer eller mindre än vanligt
- allvarliga hudutslag i munnen och andra delar av kroppen, som kan vara livsfarliga
- förvärrad psoriasis (förtjockade fläckar av röd hud)
- gulfärgning av din hud eller dina ögonvitor (gulsot), förhöjda leverenzymvärden och hepatit
- förändringar av blodsockernivån
- överklig eller märklig känsla (*depersonalisation*), hör och ser saker som inte finns (*hallucinationer*).

Mycket sällsynta biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- känsla av rastlöshet, aggressivitet
- känner av eller tror på saker som inte är sanna (*vanföreställningar*), allvarlig misstänksamhet (*paranoia*).
- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- onormalt håravfall eller förtunning (*alopeci*).

Ingen känd frekvens

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal användare, men exakt frekvens är inte känd:

- tankar på att skada sig själv eller på självmord under användning av Zyban eller strax efter avslutad behandling (*se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du använder Zyban*). Om du har liknande tankar **ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus.**

- förlust av kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka eller bedöma klart (psykos); andra symtom kan omfatta hallucinationer och/eller vanföreställningar.
- känsla av plötslig och intensiv rädsla (*panikattack*)
- stamning
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi), förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré), kan uppkomma om du tar Zyban tillsammans med läkemedel som används vid behandling av depression (t.ex. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Reaktioner på att sluta röka

Personer som slutar röka får ofta utsättningssymtom av nikotin. Detta kan även drabba personer som använder Zyban. Tecken på utsättningssymtom av nikotin är:

- svårigheter att sova
- darrningar och svettningar
- oro, upprördhet och depression, ibland med självmordstankar.

Tala med din läkare om du har några bekymmer med hur du mår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zyban ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje tablett innehåller 150 mg av den aktiva substansen bupropionhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, cysteinhydrokloridmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), karnaubavax. Tryckfärg: hypromellos, svart järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyban 150 mg tabletter är vita, filmdragerade, bikonvexa och runda samt märkta med "GX CH7" på ena sidan. De finns tillgängliga i kartonger som innehåller barnskyddade blister om 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Glaxo Wellcome SA, Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Zyban: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige och Tyskland

Zyntabac: Nederländerna och Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-04