

# Indlægsseddel

## Information til brugeren

### Zyban® 150 mg filmovertrukne depottabletter Bupropionhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zyban til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- **Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyban
3. Sådan skal du bruge Zyban
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Zyban er et hjælpemiddel til at holde op med at ryge, hvis du er afhængig af nikotin. Det bør anvendes samtidig med vejledning, eksempelvis i form af et støtteprogram.

**Zyban vil være mest effektiv, hvis du er fast besluttet på at holde op med at ryge.** Spørg din læge eller på apoteket om råd om behandling og anden støtte til at holde op med at ryge.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyban

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug ikke Zyban, hvis du**

- er **overfølsom (allergisk)** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (*se pkt. 6*)
- **bruger anden medicin, som indeholder bupropion**
- **lider af eller tidligere har haft sygdomme med krampeanfald**, som fx **epilepsi**
- **har eller har haft spiseforstyrrelser** (fx bulimi eller anorexia nervosa)
- **har svær leversygdom**, som fx *skrumpelever*
- **har eller har haft en hjernesvulst**
- **normalt drikker meget alkohol og lige er holdt op**, eller planlægger at holde op, mens du bruger Zyban
- **for nylig er holdt op med at bruge visse beroligende lægemidler** (især *benzodiazepiner* eller lignende stoffer), eller hvis du holder op, mens du tager Zyban

- **har eller har haft en maniodepressiv lidelse** (ekstreme humørsvingninger)
- **bruger medicin til behandling af depression** eller Parkinsons sygdom, kaldet *monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere)*, eller har brugt denne medicin indenfor de sidste 14 dage. Tal med lægen om, hvor lang tid der skal gå mellem behandling med de to typer medicin.

➔ **Hvis noget af dette gælder for dig, skal du straks tale med din læge og lade være med at tage Zyban.**

### Særlige forholdsregler

**Din læge har brug for nogle oplysninger, før du begynder at bruge Zyban**, da nogle forhold kan øge risikoen for bivirkninger (*se også pkt. 4*).

### Krampeanfald

Krampeanfald er set hos 1 ud af 1.000 personer, der tager Zyban (*se også "Brug af anden medicin" senere under dette pkt. og pkt. 4 "Bivirkninger" for yderligere oplysninger*). Krampeanfald er mere hyppige:

- **hvis du jævnligt drikker meget alkohol**
- **hvis du har diabetes** og er i behandling med insulin eller tabletter
- **hvis du har haft en alvorlig hovedskade.**

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du ikke tage Zyban, medmindre du har talt med din læge og I er blevet enige om, at det er nødvendigt for dig at tage Zyban.

Hvis du får krampeanfald under behandlingen:

➔ **Skal du stoppe med at tage Zyban. Tal med lægen.**

### Du kan have større risiko for bivirkninger, hvis:

- **du har nedsat nyre- eller leverfunktion**
- **du er over 65 år.**

Du vil være nødt til at tage en lavere dosis (*se pkt. 3*) og blive fulgt nøje af lægen, mens du tager Zyban.

### Hvis du har eller har haft psykiske lidelser...

Nogle personer, der tager Zyban har haft hallucinationer eller vrangforestillinger (ser, hører eller tror ting, der ikke er der), forstyrrede tanker eller ekstreme humørsvingninger. Disse bivirkninger ses oftere hos personer, der tidligere har haft psykiske lidelser.

### Hvis du føler dig deprimeret eller får tanker om at skade dig selv eller selvmord...

Nogle personer bliver deprimerede, når de holder op med at ryge; Sommetider kan de have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Disse symptomer er set hos personer, der tager Zyban, oftest i de første par uger af behandlingen.

Hvis du føler dig deprimeret eller får tanker om at begå selvmord:

➔ **Kontakt straks lægen eller tag straks på hospitalet.**

### Forhøjet blodtryk og Zyban...

Nogle personer i behandling med Zyban har udviklet forhøjet blodtryk, der kræver behandling. Hvis du allerede har forhøjet blodtryk, kan dette blive værre. Risikoen er større, hvis Zyban anvendes i kombination med **nikotinplastre**.

**Du vil få målt dit blodtryk** før du starter med og mens du bruger Zyban, især hvis du har forhøjet blodtryk i forvejen. Hvis du anvender nikotinplastre eller nikotinholdig medicin samtidig med Zyban, bør dit blodtryk kontrolleres en gang om ugen under behandlingen. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Zyban, hvis dit blodtryk stiger.

## Brug af anden medicin

**Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.** Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### Der kan være større risiko for krampeanfald, hvis du bruger:

- Medicin mod **depression** eller **andre psykiske lidelser** (se også ”Brug ikke Zyban, hvis du” i begyndelsen af pkt. 2)
- **theophyllin** for astma eller **lungelidelser**
- **tramadol** (stærk smertestillende medicin)
- medicin mod **malaria**
- **stimulerende** eller **appetitnedsættende** midler
- **steroider** (undtagen cremer og lotion for øjen- og hudproblemer)
- **antibiotika** af typen **quinoloner**
- **nogle typer af antihistaminer**, der primært anvendes til behandling af allergi, som kan være sløvende
- medicin mod **diabetes**.

→ **Tal straks med din læge** inden du bruger Zyban, **hvis du bruger nogle af disse lægemidler** (se pkt. 3 ”Nogle kan have behov for en lavere dosis”).

### Anden medicin kan påvirke virkningen af Zyban eller øge risikoen for bivirkninger. Zyban kan også påvirke virkningen af anden medicin, som:

- Medicin mod **depression** (fx desipramin, imipramin, paroxetin) eller **andre psykiske lidelser** (fx risperidon, thioridazin)
- medicin mod **Parkinsons sygdom** (fx levodopa, amantadin, eller orphenadrin)
- **carbamazepin, phenytoin** eller **valproat**, til behandling af **epilepsi** eller visse **psykiske lidelser**
- nogle typer af medicin til behandling af **kræft** (fx cyclophosphamid, ifosfamid, eller tamoxifen)
- **ticlopidin** eller **clopidogrel**, mest brugt til behandling af **hjertelidelser** eller **slagtilfælde**
- nogle **betablokkere** (fx metoprolol), mest brugt til behandling af forhøjet blodtryk
- nogle typer af medicin til behandling af **hjerterytmier** (fx propafanon, flecainid)
- **ritonavir** eller **efavirenz**, til behandling af hiv-infektion.

→ **Tal med lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler.** Din læge vil opveje de fordele og ulemper, der er for dig ved at tage Zyban, eller beslutte at ændre dosis af den anden medicin du tager.

### Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af nogle typer medicin, når du holder op med at ryge

Når du ryger, kan de kemikalier der bliver optaget i kroppen medføre, at nogle typer medicin har nedsat virkning. Når du holder op med at ryge, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse typer medicin, da du ellers vil kunne få bivirkninger.

Tal med din læge, hvis du tager anden medicin og oplever nye symptomer, som du tror kan være bivirkninger.

## Alkohol og Zyban

Nogle personer oplever, at de er mere følsomme overfor alkohol, når de bruger Zyban. Din læge kan råde dig til at holde dig fra alkohol, mens du bruger Zyban, eller til at prøve at drikke så lidt som muligt. Hvis du har et stort alkoholforbrug nu, bør du ikke stoppe pludseligt, da det kan øge risikoen for krampeanfald.

## Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

## Graviditet

**Du må ikke bruge Zyban, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.**

## Amning

Indholdsstofferne i Zyban går over i modermælken. Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Zyban.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyban kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Hvis du bliver påvirket, må du ikke køre bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.**

## 3. Sådan skal du bruge Zyban

**Brug altid Zyban nøjagtigt efter lægens anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Zyban anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### Sådan starter du behandlingen og så meget skal du tage

- **Påbegynd behandlingen med Zyban mens du stadig ryger.**
- **Fastsæt en Stop-Dag, hvor du holder op med at ryge, helst i anden uge af behandlingen.**

<b>Uge 1</b>	<b>Dag 1 til 6</b>	Tag <b>1 depottablet (150 mg) daglig.</b>
<b>Det er bedst at fortsætte med at ryge i uge 1</b>	<b>Dag 7</b>	Dosis øges til <b>1 depottablet 2 gange daglig</b> , med mindst 8 timers mellemrum og <b>ikke lige før sengetid.</b>
<b>Uge 2</b>		Fortsæt med at tage <b>1 depottablet 2 gange daglig.</b> Stop med at ryge i denne uge, på din fastsatte <b>Stop-Dag.</b>
<b>Uge 3 til 9</b>		Fortsæt med at tage <b>1 depottablet 2 gange daglig, i op til 9 uger.</b> Hvis det ikke er lykkedes dig at holde op med at ryge efter <b>7 uger</b> , kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Zyban. Din læge kan råde dig til at trappe gradvist ned med Zyban efter 7-9 uger.

### Nogle personer kan have behov for en lavere dosis

... da de har større risiko for at få bivirkninger.

- hvis du er over 65 år
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du har risiko for at få krampeanfald (se ”Det skal du vide, før du begynder at tage Zyban” og ”Brug af anden medicin”):

Den højeste anbefalede dosis er **1 depottablet (150 mg) daglig.**

### Sådan tages Zyban

**Zyban depottabletter bør tages med mindst 8 timers mellemrum. Tag ikke Zyban lige før sengetid** – det kan give problemer med at sove.

Du kan tage Zyban i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

**Zyban depottabletter skal synkes hele.** Depottabletterne må ikke knuses eller tygges, da det kan betyde, at medicinen bliver frigivet til kroppen for hurtigt. Dette kan øge risikoen for bivirkninger, herunder kramper.



#### **Hvis du har taget for meget Zyban**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zyban, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du tager for mange Zyban, kan du have større risiko for krampeanfald eller andre bivirkninger.

→ **Vent ikke.** Kontakt straks din læge eller skadestuen.

#### **Hvis du har glemt at tage Zyban**

Hvis du har glemt en dosis, skal du springe den over og tage næste depottablet, som du plejer.

**Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning** for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Zyban**

Det kan være nødvendigt for dig at tage Zyban i op til 7 uger for at få den fulde virkning af behandlingen.

**Du må ikke holde op med at tage Zyban uden at have talt med lægen først.** Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Det kan være nødvendigt at nedtrappe behandlingen gradvist.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Zyban kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### ***Krampeanfald***

Omtrent 1 ud af 1.000 af de personer, der tager Zyban, er i risiko for at få krampeanfald.

**Symptomer på krampeanfald** er kramper og oftest bevidstløshed. Nogle af de personer, der får krampeanfald, kan være forvirrede bagefter og kan muligvis ikke huske, hvad der er sket.

Der er større risiko for krampeanfald, hvis du tager for meget, hvis du tager anden medicin eller hvis du har større risiko for at få krampeanfald (*se pkt. 2*).

→ **Hvis du får krampeanfald, fortæl det til lægen, når du er kommet dig. Du må ikke tage mere Zyban.**

#### **Overfølsomhedsreaktioner**

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner overfor Zyban ses sjældent (hos 1 ud af 1.000 personer).

Symptomer på overfølsomhedsreaktion er:

- Hududslæt (kløende, knoldet udslæt). Nogle hududslæt kræver behandling på hospital, særligt hvis du også er øm i munden eller øjnene
- unormal hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsproblemer
- hævede øjenlåg, læber eller tunge
- smerter i muskler eller led
- kollaps eller bevidstløshed.

→ **Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på overfølsomhedsreaktion. Du må ikke tage mere Zyban.**

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Søvnløshed (vær opmærksom på ikke at tage Zyban lige før sengetid).

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Depression (*se også "Særlige forholdsregler" under pkt. 2*)

- uro eller angst
- koncentrationsbesvær
- rysten
- hovedpine
- kvalme, opkastning
- mavesmerter eller andre mavegener (som forstoppelse), smagsforstyrrelser, mundtørhed
- feber, svimmelhed, svedtendens, hududslæt (nogle gange på grund af overfølsomhedsreaktion), kløe.

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Tinnitus (ringen for ørerne), synsforstyrrelser
- forhøjet blodtryk (nogle gange alvorligt), rødmen
- spisevægring (*anorexia*)
- kraftsløshed
- brystmerter
- forvirring
- hurtig puls.

#### **Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- Krampeanfald (se i starten af dette pkt.)
- muskelsammentrækninger, muskelstivhed, ukontrollerede bevægelser, problemer med at gå eller med koordinering (*ataksi*)
- hjertebanken
- besvimelse, svimmelhed når man rejser sig pludseligt på grund af fald i blodtryk
- irritabilitet, fjendtlig adfærd, unormale drømme (herunder mareridt)
- hukommelsestab
- føleforstyrrelser
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner; hududslæt samtidig med led- og muskelsmerter (*se starten af dette pkt.*)
- vandladningsforstyrrelser
- alvorlige hududslæt, der kan omfatte munden og andre dele af kroppen og som kan være livstruende
- forværring af psoriasis (røde fortykkede områder på huden)
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), forøgede leverenzymmer, leverbetændelse
- ændringer i blodsukkerværdier
- følelse af uvirkelighed eller fremmedhed (*depersonalisation*); se eller høre ting, der ikke er der (*hallucinationer*).

#### **Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Rastløshed, aggressivitet
- vrangforestillinger; overdreven mistænksomhed (*paranoia*).

#### **Andre bivirkninger**

Andre bivirkninger er set hos et lille antal personer, men frekvensen kendes ikke:

- Tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord, enten mens de har brugt Zyban, eller umiddelbart efter de har stoppet behandlingen (*se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyban"*). Hvis du får disse tanker, **kontakt straks din læge eller tag på skadestuen.**
- Manglende kontakt med virkeligheden og ude af stand til at tænke klart (*psykose*); andre symptomer kan være hallucinationer og/eller vrangforestillinger.

#### **Virksomheder af rygeophør**

Personer, der holder op med at ryge, oplever ofte nikotinabstinens. Dette kan også påvirke personer, der bruger Zyban. Symptomer på nikotinabstinens omfatter:

- Søvnbesvær
- rysten eller svedtendens

- uro, angst eller depression, sommetider med tanker om selvmord.

**Tal med din læge**, hvis du er usikker på hvordan du har det.

### Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen eller apoteket**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

## 5. Opbevaring

### Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyban efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Zyban ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Zyban i den originale emballage.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

### Zyban indeholder

Aktivt indholdsstof: Hver depottablet indeholder 150 mg bupropionhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, cysteinhydrochloridmonohydrat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), carnaubavoks, sort jernoxid (E172).

### Udseende

Zyban 150 mg depottabletter er hvide, runde filmovertrukne depottabletter, mærket "GX CH7" på den ene side.

### Pakningsstørrelser

Zyban indeholder 30, 40, 50, 60 eller 100 depottabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

**Fremstiller**

Glaxo Wellcome SA, Aranda, Spanien.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

**Zyban:** Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Luxembourg, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Østrig.

**Quomem:** Holland, Spanien, Østrig.

**Zyntabac:** Holland, Spanien.

**Geronplase:** Spanien.

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt januar 2011**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på Lægemiddelstyrelsens netsted:  
<http://www.indlaegsseddel.dk/>.