



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

## ZYBAN

150 mg filmdragerade depottabletter  
Bupropionhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

**Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD ZYBAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER ZYBAN
3. HUR DU ANVÄNDER ZYBAN
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR ZYBAN SKA FÖRVARAS
6. 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. INNAN DU ANVÄNDER ZYBAN

#### Använd inte Zyban

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot bupropion (det aktiva ämnet) eller mot något av övriga innehållsämnen i Zyban tabletter (*uppräknade 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.**

## Var särskilt försiktig med Zyban

**Din läkare behöver få viss information innan du börjar använda Zyban** på grund av att en del tillstånd gör det mer sannolikt att du får biverkningar (*se även avsnitt 4*).

### Krampanfall

Zyban kan orsaka krampanfall hos ungefär 1 av 1 000 personer (*För ytterligare information se även "Användning av andra läkemedel" 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.**

**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.

**Användning av andra läkemedel**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller om du börjar ta nya 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. Zyban kan också påverka hur andra läkemedel verkar, såsom:**

- läkemedel för behandling av **depression** (såsom desipramin, imipramin och paroxetin) eller **andra mentala hälsoproblem** (såsom risperidon och tioridazin)
  - 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**, för behandling av HIV-infektion.
- > **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.

**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.

### Alkoholhaltiga drycker och Zyban

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.

### Graviditet och amning

**Använd inte Zyban om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Om du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Innehållsämnena 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 vaksamhet. 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 Zyban enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zyban rekommenderas inte till personer under 18 år.

#### 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.**



<b>Vecka 1</b> <b>Fortsätt att röka medan du tar Zyban</b>	<b>Dag 1 till 6</b>	Ta <b>en tablett (150 mg) en gång dagligen.</b>
	<b>Dag 7</b>	Öka din dos till <b>en tablett två gånger dagligen.</b> Det bör gå minst 8 timmar mellan doserna och undvik doser <b>nära sänggående.</b>
<b>Vecka 2</b>	Fortsätt att ta <b>en tablett två gånger dagligen.</b>  Sluta röka denna vecka på <b>den dag som du satt för rökstopp.</b>	
<b>Vecka 3 till 9</b>	Fortsätt att ta <b>en tablett två gånger dagligen i upp till 9 veckor.</b>  Om du inte har lyckats sluta röka efter <b>7 veckor</b> 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 "Var särskilt försiktig med Zyban" och "Användning av andra läkemedel" 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 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 Zyban orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### ***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.

### **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 "Var särskilt försiktig med Zyban" 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 mun-torrhet
- 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)
- guldfärgning 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*).

### **Andra biverkningar**

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 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.

### **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



- diarréer och svettningar
- oro, upprördhet och depression, ibland med självmordstankar.

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

#### **Om du får biverkningar**

- > Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, **kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR ZYBAN SKA FÖRVARAS**

### **Förvaras 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.

## **6. 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 blister om 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: [info.produkt@gsk.com](mailto: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, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike

**Quomem:** Nederländerna, Spanien och Österrike

**Zyntabac:** Nederländerna och Spanien

**Geronplase:** Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-06-18**