

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zyban® 150 mg depottabletter Bupropionhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zyban til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Zyban er et lægemiddel, der kan hjælpe dig med at holde op med at ryge. 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 lægen eller apotekspersonalet 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 allergisk** over for bupropion eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- **hvis du bruger anden medicin, som indeholder bupropion**
- **hvis du lider af eller tidligere har haft sygdomme med krampeanfald**, såsom **epilepsi**
- **hvis du har eller har haft spiseforstyrrelser** (f.eks. bulimi eller anorexia nervosa)
- **hvis du har en alvorlig leversygdom**, såsom *skrumpelever*
- **hvis du har eller har haft en hjernesvulst**
- **hvis du normalt drikker meget alkohol** og lige er holdt op, eller planlægger at holde op, mens du bruger Zyban

- **hvis du for nylig er holdt op med at bruge beroligende lægemidler eller medicin mod angst** (især *benzodiazepiner* eller lignende medicin), eller hvis du holder op, mens du tager Zyban
  - **hvis du har eller har haft en maniodepressiv lidelse** (ekstreme humørsvingninger), da Zyban kan udløse en episode af denne lidelse
  - **hvis du 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 kontakte lægen og lade være med at tage Zyban.**

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Zyban, da nogle forhold kan øge risikoen for bivirkninger (*se også punkt 4*).

### Børn og unge

Zyban bør ikke anvendes til personer under 18 år.

### Voksne

#### Krampeanfald

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

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

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

Hvis du får krampeanfald under behandlingen:

➔ **Stop med at tage Zyban. Kontakt lægen.**

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

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

Du vil have brug for at tage en lavere dosis (*se punkt 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 gøre skade på dig selv eller selvmord

Nogle personer bliver deprimerede, når de holder op med at ryge; Sommetider kan de have tanker om at gøre skade på 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** til rygeophør.

**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 samtidig med Zyban, bør dit blodtryk kontrolleres ugentligt under behandlingen. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Zyban, hvis dit blodtryk stiger.

### **Brug af anden medicin sammen med Zyban**

**Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.** Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- medicin mod **depression** eller **andre psykiske lidelser** (se også "Brug ikke Zyban" i begyndelsen af punkt 2)
  - **theophyllin** mod **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 **sukkersyge**.
- ➔ **Kontakt straks lægen** inden du bruger Zyban, **hvis du bruger nogle af disse lægemidler** (se punkt 3 "Nogle kan have behov for en lavere dosis").

### **Anden medicin kan påvirke virkningen af Zyban eller øge risikoen for bivirkninger. Dette gælder for følgende:**

- medicin mod **depression** (f.eks. desipramin, imipramin, paroxetin) eller **andre psykiske lidelser** (f.eks. risperidon, thioridazin)
  - medicin mod **Parkinsons sygdom** (f.eks. levodopa, amantadin, eller orphenadrin)
  - **carbamazepin, phenytoin** eller **valproat**, til behandling af **epilepsi** eller visse **psykiske lidelser**
  - nogle typer af medicin til behandling af **kræft** (f.eks. cyclophosphamid, ifosfamid)
  - **ticlopidin** eller **clopidogrel**, oftest anvendt til behandling af **hjertelidelser** eller **slagtilfælde**
  - nogle **betablokkere** (f.eks. metoprolol), oftest anvendt til behandling af forhøjet blodtryk
  - nogle typer af medicin til behandling af **hjerterytmier** (f.eks. propafanon, flecainid)
  - **ritonavir** eller **efavirenz**, til behandling af hiv-infektion.
- ➔ **Kontakt lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler.** Lægen vil opveje de fordele og ulemper, der er for dig ved at tage Zyban, eller beslutte at ændre dosis af anden medicin, som du tager.

### **Zyban kan nedsætte virkningen af anden medicin:**

- **hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft**  
**Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.** Det kan være nødvendigt at skifte til en anden behandling for rygestop.
- **hvis du tager digoxin for dit hjerte**  
**Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.** Din læge kan overveje at justere din digoxin dosis.

### **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.

Kontakt lægen, hvis du tager anden medicin og oplever nye symptomer, som du tror, kan være bivirkninger.

### **Brug af Zyban sammen med alkohol**

Nogle personer oplever, at de er mere følsomme overfor alkohol, når de bruger Zyban. Lægen 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.

### **Laboratorieprøver**

Zyban kan påvirke prøveresultater ved nogle typer af laboratorieanalyser til påvisning af andre stoffer. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zyban.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zyban. Nogle, men ikke alle undersøgelser, har vist en øget risiko for misdannelser, særligt hjertemisdannelser, hos børn hvis mødre brugte Zyban. Det vides ikke, hvorvidt disse misdannelser var forårsaget af Zyban.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Zyban kan give bivirkninger (svimmelhed), der kan påvirke din koncentrationsevne og dømmekraft. **Hvis du bliver påvirket af medicinen, 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

<b>Sådan starter du behandlingen og så meget skal du tage</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Påbegynd behandlingen med Zyban mens du stadig ryger.</li> <li>• Fastsæt en <b>Stop-Dag</b>, hvor du holder op med at ryge, helst i anden uge af behandlingen.</li> </ul>		
Uge 1  Det er bedst at fortsætte med at ryge i uge 1	Dag 1 til 6	Tag 1 depottablet (150 mg) daglig.
	Dag 7	Dosis øges til 1 depottablet 2 gange daglig, med mindst 8 timers mellemrum og ikke lige før sengetid.
Uge 2	Fortsæt med at tage 1 depottablet 2 gange daglig. Stop med at ryge i denne uge, på din fastsatte <b>Stop-Dag</b> .	
Uge 3 til 9	Fortsæt med at tage 1 depottablet 2 gange daglig, i op til 9 uger. Hvis det ikke er lykkedes dig at holde op med at ryge efter 7 uger, kan lægen råde dig til at stoppe med at tage Zyban. Lægen kan råde dig til at trappe gradvist ned med Zyban efter 7-9 uger.	

### Nogle kan have behov for en lavere dosis

- da de kan have 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 "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Brug af anden medicin sammen med Zyban" i punkt 2):

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

### Sådan tages Zyban depottabletter

**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, tygges eller deles, da det kan betyde, at medicinen bliver frigivet til kroppen for hurtigt. Dette kan øge risikoen for bivirkninger, herunder krampeanfald.



### Hvis du har taget for meget Zyban

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zyban, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

→ **Vent ikke.** Kontakt straks lægen 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.** Det kan være nødvendigt at nedtrappe behandlingen gradvist.

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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. 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 en højere risiko end normalt for at få krampeanfald (*se punkt 2*).

→ **Hvis du får krampeanfald**, så 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:

- udslæt (kløende, knoldet udslæt). Nogle udslæt kræver hospitalsbehandling, 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** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- problemer med at sove (vær opmærksom på ikke at tage Zyban lige før sengetid).

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- depression (*se også "Advarsler og forsigtighedsregler" under punkt 2*)
- uro eller angst
- koncentrationsbesvær
- rysten
- hovedpine
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter eller andre mavegener (såsom forstoppelse), smagsforstyrrelser, mundtørhed
- feber, svimmelhed, svedtendens, udslæt (nogle gange på grund af overfølsomhedsreaktion), kløe.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- tinnitus (ringen for ørerne), synsforstyrrelser
- forhøjet blodtryk (nogle gange alvorligt), rødmen
- appetitmangel
- kraftsløshed

- brystmerter
- forvirring
- hurtig puls.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer):

- krampeanfald (se starten af dette punkt)
- 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; udslæt samtidig med led- og muskelsmerter (*se starten af dette punkt*)
- vandladningsforstyrrelser
- alvorlige udslæt, der kan omfatte munden og andre dele af kroppen og som kan være livstruende
- forværring af psoriasis (røde fortykkede hudområder)
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulst), forøget niveau af leverenzymmer, leverbetændelse
- ændringer i blodsukkerværdier
- følelse af uvirkelighed eller fremmedhed (*depersonalisation*); se eller høre ting, der ikke er der (*hallucinationer*).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos **færre end 1 ud af 10.000** personer):

- rastløshed, aggressivitet
- vrangforestillinger, overdreven mistænksomhed (*paranoia*).

### **Andre bivirkninger**

Andre bivirkninger kan forekomme 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 punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyban"*). Hvis du får disse tanker, **kontakt straks lægen 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
- nedsat antal røde blodceller (anæmi), nedsat antal hvide blodceller (leukopeni) og nedsat antal blodplader (trombocytopeni).

### **Virkning 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 lægen**, hvis du er usikker på, hvordan du har det.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Zyban indeholder:**

Aktivt stof: Hver depottablet indeholder 150 mg bupropionhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer (hjælpemidler):

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, cysteinhydrochloridmonohydrat, magnesiumstearat.

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

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 S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

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

**Zyntabac:** Holland, Spanien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016**