

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zyban

(filmomhulde) tabletten met gereguleerde afgifte 150 mg
bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zyban en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZYBAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zyban is een geneesmiddel dat u wordt voorgeschreven om u te helpen bij het stoppen met roken indien u ook gemotiveerd bent, bijvoorbeeld via deelname aan een 'stoppen met roken' programma.

Zyban zal het meeste effect hebben als u volledig gemotiveerd bent om te stoppen met roken. Vraag uw arts of apotheker om advies over behandelingen en andere ondersteuning om u te helpen stoppen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **u gebruikt andere geneesmiddelen die bupropion bevatten** (zoals Wellbutrin XR om depressie te behandelen)
- **u heeft last of heeft last gehad van toevallen** zoals epilepsie, of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen
- **u lijdt aan een eetstoornis**, of hebt hieraan geleden (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **u heeft ernstige leverproblemen**, zoals levercirrose
- **u heeft een hersentumor**
- **u bent gewoonlijk een zware drinker** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken tijdens het gebruik van Zyban
- **u bent onlangs gestopt met het gebruik van kalmerende middelen of geneesmiddelen die worden voorgeschreven om angsten te behandelen** (in het bijzonder zogenaamde benzodiazepines of soortgelijke middelen), of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Zyban gebruikt
- **u heeft een bipolaire stoornis** (extreme stemmingswisselingen), aangezien Zyban een aanval van deze ziekte kan veroorzaken
- **u gebruikt geneesmiddelen voor depressie of voor de ziekte van Parkinson** die *monoamineoxidaseremmers* (MAO-remmers of MAOI's) worden genoemd, of hebt deze in de

afgelopen 14 dagen gebruikt. Deze periode kan korter zijn bij bepaalde typen MAO-remmers. Uw arts zal u hierover adviseren.

- **Als een van de bovenstaande factoren op u van toepassing is, breng dan onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte en gebruik Zyban niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts moet bepaalde informatie over u hebben voordat u Zyban kunt gebruiken. Dit is nodig, omdat bepaalde gezondheidstoestanden kunnen betekenen dat u eerder bijwerkingen krijgt (zie ook rubriek 4).

Toevallen (convulsies)

Van Zyban is bekend dat het toevallen (convulsies) kan veroorzaken bij ongeveer 1 op de 1.000 personen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” verderop in deze rubriek en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor verdere informatie). Toevallen zullen eerder optreden:

- **als u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **als u diabetes hebt** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **als u een ernstige hoofdwond heeft gehad** of een geschiedenis van hoofdtrauma (hoofdverwonding) heeft

Als één van de bovenstaande factoren op u van toepassing is, gebruik dan geen Zyban tenzij u met uw arts heeft afgesproken dat er voor u een sterke reden is om het wel te gebruiken.

Als u tijdens de behandeling een toeval (convulsie) heeft:

- **stop met het gebruik van Zyban en neem contact op met uw arts.**

U hebt een grotere kans op bijwerkingen:

- **als u lever- of nierproblemen hebt**
- **als u ouder bent dan 65**

U zult een lagere dosering moeten gebruiken (zie rubriek 3) en u zult goed gecontroleerd moeten worden tijdens het gebruik van Zyban.

Als u psychische problemen heeft gehad

Sommige personen die Zyban gebruiken hebben hallucinaties of wanen (het zien, horen of geloven van dingen die er niet zijn), verstoorde gedachten of extreme stemmingswisselingen gehad. Deze effecten zullen eerder optreden bij personen die al eerder psychische problemen hebben gehad.

Als u zich depressief voelt of u hebt zelfmoordgedachten

Sommige personen worden depressief als ze proberen te stoppen met roken; heel zelden kunnen ze denken over het plegen van zelfmoord, of dit proberen te doen. Deze symptomen zijn in de meeste gevallen in de eerste paar behandelweken van invloed op mensen die Zyban gebruiken.

Als u zich depressief voelt, of u denkt over zelfmoord:

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Hoge bloeddruk en Zyban

Sommige personen die Zyban gebruiken hebben een hoge bloeddruk gekregen die behandeld moet worden. Als u al last heeft van een hoge bloeddruk, dan kan deze verergeren. De kans hierop is groter als u ook **nicotinepleisters** gebruikt om u te helpen bij het stoppen met roken.

Uw bloeddruk zal gecontroleerd moeten worden voordat u Zyban gebruikt. Ook tijdens het gebruik van Zyban moet uw bloeddruk gecontroleerd worden, in het bijzonder als u al last heeft van een hoge bloeddruk. Indien u ook nicotinepleisters gebruikt moet uw bloeddruk wekelijks gecontroleerd worden. Als uw bloeddruk stijgt, dan kan het nodig zijn dat u stopt met het gebruik van Zyban.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zyban nog andere geneesmiddelen, waaronder ook geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een hogere kans op toevallen zijn dan gebruikelijk:

- als u geneesmiddelen gebruikt voor **depressie** of **andere psychische problemen** (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken' aan het begin van rubriek 2)
 - als u **theofylline** gebruikt voor **astma** of **longziekte**
 - als u **tramadol** gebruikt, een sterke pijnstiller
 - als u geneesmiddelen tegen **malaria** gebruikt
 - als u **stimulerende middelen** of **andere geneesmiddelen** gebruikt om uw **gewicht** of uw **eetlust** onder controle te houden
 - als u **steroïden** gebruikt (behalve crèmes of lotions voor oog- en huidaandoeningen)
 - als u **antibiotica** gebruikt die **quinolonen** genoemd worden
 - als u **bepaalde typen antihistaminica** (voornamelijk middelen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken
 - als u **geneesmiddelen tegen diabetes** gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt uit deze lijst, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u Zyban gebruikt (zie 'Sommige personen moeten een lagere dosering gebruiken' in rubriek 3).

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op de werking van Zyban of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten, waaronder:

- geneesmiddelen tegen **depressie** (zoals desipramine, imipramine, paroxetine) of **een andere psychische aandoening** (zoals risperidon, thioridazine)
 - **geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
 - **carbamazepine, fenytoïne** of **valproaat**, om **epilepsie** of **andere psychische aandoeningen** te behandelen
 - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van **kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
 - **ticlopidine** of **clopidogrel**, vooral gebruikt om een beroerte of hartziekte te behandelen
 - **bepaalde bètablokkers** (zoals metoprolol), voornamelijk gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
 - bepaalde geneesmiddelen voor een **onregelmatig hartritme** (zoals propafenon of flecainide)
 - **ritonavir** of **efavirenz**, voor de behandeling van een HIV-infectie
- Als u geneesmiddelen gebruikt uit deze lijst, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal de voor en- nadelen van het gebruik van Zyban voor u tegen elkaar afwegen of eventueel besluiten de dosis van het andere geneesmiddel dat u inneemt te wijzigen.

Zyban kan andere geneesmiddelen minder effectief maken

- als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker

Als dit voor u geldt, vertel dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn om het stoppen met roken op een andere manier te behandelen.

Het kan nodig zijn de dosering van sommige geneesmiddelen te verlagen als u stopt met roken.

Als u rookt kunnen de chemische stoffen die in uw lichaam worden geabsorbeerd ervoor zorgen dat sommige geneesmiddelen minder effectief zijn. Als u stopt met roken kan het nodig zijn de dosering van deze geneesmiddelen te verlagen; anders kunt u hiervan bijwerkingen krijgen.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts als u nieuwe symptomen waarneemt waarvan u denkt dat het bijwerkingen zouden kunnen zijn.

Waarop moet u letten met alcohol?

Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze Zyban gebruiken en uw arts kan u adviseren om geen alcohol (bier, wijn of sterke drank) te drinken terwijl u Zyban gebruikt of om zo min mogelijk alcohol te drinken. Maar als u nu veel alcohol drinkt, moet u niet plotseling stoppen: dat kan riskant zijn en een toeval veroorzaken.

Effect op urinetesten

Zyban kan laboratoriumtesten van urine om andere middelen te vinden, verstoren. Als er bij u een laboratoriumtest van uw urine uitgevoerd moet worden, vertel uw arts of in het ziekenhuis dan dat u Zyban gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Zyban niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt te zijn.

De bestanddelen van Zyban kunnen in de moedermelk terechtkomen. Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sommige, maar niet alle, onderzoeken hebben een toename gemeld in het risico op geboortefwijkingen, in het bijzonder hartdefecten, bij baby's van wie de moeders Zyban hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze te wijten zijn aan het gebruik van Zyban.

De stoffen in Zyban kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van Zyban, zoals duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, kunnen van invloed zijn op uw concentratie en reactievermogen.

Als u hiervan invloed ondervindt, bestuur dan geen auto en gebruik geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zyban tabletten zijn niet bestemd voor personen jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u starten en hoeveel moet u nemen		
• Start met het gebruik van Zyban terwijl u nog rookt. • Stel een datum vast voor het stoppen met roken. Het beste is om te stoppen met roken tijdens de tweede week dat u Zyban gebruikt.		
Week 1 Blijf roken terwijl u Zyban gebruikt	Dagen 1 tot en met 6	Neem eenmaal daags één tablet (150 mg).
	Dag 7	Verhoog de dosering naar één tablet tweemaal daags, met ten minste 8 uur ertussen, en niet vlak voor het slapen gaan.
Week 2	Blijf tweemaal daags één tablet innemen. Stop deze week met roken op de datum die u ervoor hebt vastgesteld.	
Weken 3 tot en met 9	Blijf tweemaal daags één tablet innemen tot en met 9 weken. Als u na 7 weken nog niet met roken hebt kunnen stoppen zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Zyban.	

	Er kan u geadviseerd worden om geleidelijk, na 7-9 weken, te stoppen met het gebruik van Zyban.
--	---

Sommige personen moeten een lagere dosering gebruiken aangezien zij een grotere kans hebben op het krijgen van bijwerkingen:

- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u lijdt aan een lever- of een nierziekte
- als u een verhoogd risico op toevallen hebt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel en Gebruikt u nog andere geneesmiddelen* in rubriek 2)

De maximale aanbevolen dosering voor u is **één tablet van 150 mg eenmaal daags**.

Hoe neemt u uw tabletten in

Er moet minimaal een periode van 8 uur zitten tussen het innemen van de Zyban tabletten. Neem Zyban niet in vlak voor het slapen gaan - het kan slaapproblemen veroorzaken.

U kunt Zyban innemen met en zonder voedsel.

Slik de tabletten heel door. De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken; als u dit wel doet, dan zal het geneesmiddel te snel in uw lichaam vrijkomen. Hierdoor kunt u meer last van bijwerkingen krijgen, waaronder toevallen.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat u het risico op een toeval of een andere bijwerking verhoogt.

► **Handel direct.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen.

Neem geen extra tablet in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is mogelijk dat u Zyban gedurende 7 weken moet innemen om het volledige effect te bereiken.

Stop niet met het innemen van Zyban zonder eerst uw arts te raadplegen. Het is mogelijk dat u uw dosering geleidelijk moet afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyban bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Toevallen (convulsies)

Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die Zyban gebruiken loopt risico op een toeval. **Symptomen van een toeval** zijn onder meer stuiptrekkingen en vaak bewustzijnsverlies. Iemand die een toeval heeft gehad kan daarna verward zijn, en het kan zijn dat hij of zij zich niet herinnert wat er gebeurd is.

De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of als u een hoger risico op toevallen loopt dan gebruikelijk (zie rubriek 2).

► **Als u een toeval heeft**, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. **Neem geen Zyban meer.**

Allergische reacties

Zelden kunnen mensen (maximaal 1 op de 1.000) mogelijk ernstige allergische reacties krijgen op Zyban. Symptomen van allergische reacties zijn onder meer:

- huiduitslag (waaronder een jeukerige uitslag met bultjes); voor sommige vormen van huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk, met name als u een pijnlijke mond of pijnlijke ogen hebt
- ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- collaps (flauwte) of een black-out

► **Als u tekenen hebt van een allergische reactie** moet u direct een arts raadplegen. **Neem geen Zyban meer.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **meer dan één op de 10 mensen** treffen:

- slaapproblemen (neem Zyban niet vlak voor het slapen gaan in)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot één op de 10 mensen** treffen:

- zich depressief voelen (zie ook *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel* in rubriek 2)
- zich angstig of geagiteerd voelen
- concentratieproblemen
- onvast gevoel (trillen)
- hoofdpijn
- misselijk gevoel (misselijkheid), overgeven (braken)
- buikpijn of andere problemen (zoals verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, droge mond
- koorts, duizeligheid, transpireren en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie), jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot één op de 100 mensen** treffen:

- oorsuizen, problemen met zien
- verhoging van de bloeddruk (soms ernstig), blozen
- gebrek aan eetlust (*anorexia*)
- krachteloosheid
- pijn op de borst
- verwardheid
- versnelde hartslag

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot één op de 1.000 mensen** treffen:

- toevallen (zie het begin van deze rubriek)
- spiertrekkingen, spierstijfheid, ongerichte spieractiviteit, problemen met lopen of met de coördinatie (*ataxie*)
- hartkloppingen
- flauwvallen, zich zwak voelen bij plotseling opstaan omdat de bloeddruk snel daalt
- irritatie of vijandigheid; abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- geheugenverlies
- tintelingen of doof gevoel
- ernstige allergische reacties; huiduitslag gecombineerd met gewrichts- en spierpijn (*zie het begin van deze rubriek*)

- vaker of minder vaak plassen dan gebruikelijk
- ernstige huiduitslag in de mond en op andere lichaamsdelen. Deze huiduitslag kan levensbedreigend zijn
- verergering van psoriasis (verdikte plekken rode huid)
- het geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*), verhoogde leverenzymen, hepatitis
- veranderingen in de bloedsuikerspiegel
- zich onwerkelijk of vreemd voelen (*depersonalisatie*); het zien of horen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot één op de 10.000 mensen** treffen:

- zich rusteloos of agressief voelen
- dingen voelen of geloven die niet waar zijn (wanen), ernstige achterdocht (paranoia)

Andere bijwerkingen

Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, waarvan niet bekend is hoe vaak dat precies gebeurd is:

- gedachten over het toebrengen van letsel aan zichzelf of aan het plegen van zelfmoord tijdens het gebruik van Zyban of spoedig na het stoppen met het gebruik van Zyban (zie rubriek 2, '*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn*'). Wanneer u deze gedachten hebt, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis**
- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (psychose); andere symptomen kunnen hallucinaties en/of wanen zijn

Effecten van stoppen met roken

Mensen die stoppen met roken hebben soms last van nicotine-onttrekkingsverschijnselen. Dit kan ook voorkomen bij mensen die Zyban gebruiken. Tekenen van nicotine-onttrekkingsverschijnselen zijn onder meer:

- slaapproblemen
- spiertrekkingen of zweten
- zich angstig, opgewonden of depressief voelen, soms met zelfmoordgedachten

Wanneer u zich zorgen maakt over hoe u zich voelt, **neem dan contact op met uw arts**.

Als u bijwerkingen krijgt

- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "houdbaar t/m:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zyban tabletten kunt u het beste in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose, cysteïnehydrochloridemonohydraat, magnesiumstearaat

tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), carnaubawas

drukinkt: hypromellose, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zyban er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Een Zyban 150 mg tablet is een geneesmiddel in de vorm van een witte, filmomhulde, biconvexe, ronde tablet met aan één kant de tekst *GX CH7*. De tabletten zijn beschikbaar in doosjes die blisters met 60 tabletten bevatten.

In het register ingeschreven onder:

RVG 27523//24160 Zyban, tabletten met gereguleerde afgifte 150 mg (Frankrijk)

RVG 105344//24160 Zyban, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte 150 mg (Groot-Brittannië)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk: Zyban

Groot-Brittannië: Zyban

Nederland: Zyban

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2014

Euro Registratie Collectief b.v., 041113-1113