

Indlægsseddel: Information til brugeren**Zyban 150 mg depottabletter**
bupropionhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyban
3. Sådan skal du tage 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyban

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

Tag ikke Zyban:

- hvis du er allergisk over for bupropion eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zyban (angivet i punkt 6).
- hvis du tager andre lægemidler, 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 tager Zyban
- hvis du for nylig er holdt op med at tage beroligende lægemidler eller lægemidler mod angst (især benzodiazepiner eller lignende lægemidler), eller hvis du holder op, mens du tager Zyban
- hvis du har eller har haft en mani/depressiv lidelse (ekstreme humørsvingninger), da Zyban kan udløse en episode af denne lidelse

- hvis du tager lægemidler til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, kaldet monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere), eller har taget disse lægemidler indenfor de sidste 14 dage. Tal med lægen om, hvor lang tid der skal gå mellem behandling med de to typer lægemidler.

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 tager Zyban, da nogle forhold kan øge risikoen for bivirkninger (se også punkt 4).

Brugada-syndrom

Hvis du har en tilstand kaldet Brugada-syndrom (et sjældent arveligt syndrom, der påvirker hjerterytmen), eller hvis hjertestop eller pludselig død er opstået i din familie.

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 andre lægemidler 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 tager lægemidler mod depression

Hvis du tager disse lægemidler sammen med Zyban kan det føre til serotonin syndrom, en potentiel livstruende tilstand (*se "Brug af andre lægemidler sammen med Zyban" under dette punkt*).

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 tager 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 andre lægemidler sammen med Zyban

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Der kan være større risiko end normalt for krampeanfald, hvis du tager:

- lægemidler mod depression eller andre psykiske lidelser (se også "Brug ikke Zyban" i begyndelsen af punkt 2)
- theophyllin mod astma eller lungelidelser
- tramadol (stærkt smertestillende lægemiddel)
- lægemidler 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
- lægemidler mod sukkersyge.

→ **Kontakt straks lægen** inden du tager Zyban, hvis du tager nogle af disse lægemidler (se punkt 3 "Nogle kan have behov for en lavere dosis").

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Zyban eller øge risikoen for bivirkninger. Dette gælder for følgende:

- lægemidler mod depression (f.eks. desipramin, imipramin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin) eller andre psykiske lidelser (f.eks. risperidon, thioridazin). Du kan opleve ændringer i den mentale tilstand (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma) og andre påvirkninger såsom kropstemperatur over 38 °C, øget hjerterefrekvens, ustabil blodtryk og hyperaktive reflekser, muskelstivhed, mangel på koordination og/eller mave-tarm symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré)
- lægemidler mod Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa, amantadin, eller orphenadrin)
- carbamazepin, phenytoin eller valproat, til behandling af epilepsi eller visse psykiske lidelser
- nogle typer af lægemidler 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 lægemidler til behandling af hjertearytmier (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 andre lægemidler, som du tager.

Zyban kan nedsætte virkningen af andre lægemidler:

- 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 lægemidler, når du holder op med at ryge

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

Kontakt lægen, hvis du tager andre lægemidler 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 tager Zyban. Lægen kan råde dig til at holde dig fra alkohol, mens du tager 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 eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Nogle, men ikke alle undersøgelser, har vist en øget risiko for misdannelser, særligt hjertemisdannelser, hos børn hvis mødre tog Zyban. Det vides ikke, hvorvidt disse misdannelser var forårsaget af Zyban.

Amning

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

3. Sådan skal du tage Zyban

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.		
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 Stop-Dag.	
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 en lever- eller nyresygdom
- hvis du har risiko for at få krampeanfald (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Brug af andre lægemidler 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 lægemidlet 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 af 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige 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 andre lægemidler, 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.**

Lupus hududslæt eller forværring af lupus symptomer

Ikke kendt – hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data hos patienter der tager Zyban.

Lupus er en lidelse i immunsystemet der påvirker huden og andre organer.

→ **Hvis du oplever lupusudbrud, hududslæt eller læsioner (især på sol-udsatte områder), mens du tager Zyban, skal du kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.**

Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

Ikke kendt – hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data hos patienter der tager Zyban

Symptomer på AGEP omfatter udslæt med pusfyldte bumser/blærer.

→ **Hvis du har udslæt med pusfyldte bumser/blærer, skal du straks kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.**

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- 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 patienter

- 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 patienter

- 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 patienter

- 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 (gulsot), 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 op til 1 ud af 10.000 patienter

- rastløshed, aggressivitet
- hårtab
- vrangforestillinger, overdreven mistænksomhed (paranoia)
- urininkontinens (ufrivillig vandladning, urin der siver).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 tage 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
- følelse af pludselig og intens frygt (panikanfald)
- stammen
- nedsat antal røde blodceller (anæmi), nedsat antal hvide blodceller (leukopeni) og nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- nedsat natrium i blodet (hyponatriæmi)
- ændringer i den mentale tilstand (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma) og andre påvirkninger såsom kropstemperatur over 38 °C, øget hjerterefrekvens, ustabil blodtryk og hyperaktive reflekser, muskelstivhed, mangel på koordination og/eller mave-tarm symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré) mens du tager Zyban sammen med lægemidler mod depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin og venlafaxin).

Virkning af rygeophør

Personer, der holder op med at ryge, oplever ofte nikotinabstinens. Dette kan også påvirke personer, der tager 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 apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Zyban må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i original emballage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyban indeholder:

- Aktivt stof: Hver depottablet indeholder 150 mg bupropionhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: 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 100 depottabletter i blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Varemærker tilhører eller er licenseret til GSK-koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.