

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

ZYBAN

Zyban 150 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1 WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zyban is een geneesmiddel dat u werd voorgeschreven om u te helpen stoppen met roken wanneer ook uw motivatie wordt ondersteund, zoals binnen een rookstopprogramma.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **als u bent allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- **als u andere geneesmiddelen inneemt die bupropion bevatten** (zoals **Wellbutrin XR**, om **depressie** te behandelen)
- **als u een aandoening hebt die stuipen veroorzaakt**, zoals **epilepsie**, of als u in het verleden stuipen hebt gehad
- **als u een eetstoornis hebt** of in het verleden hebt gehad (bijvoorbeeld **wraatzucht** of **anorexia nervosa**)
- **als u ernstige leverproblemen hebt**, zoals *cirrose*

- **als u een hersentumor hebt**
 - **als u een stevige drinker bent** en net bent gestopt met alcohol drinken of als u wil stoppen met alcohol drinken terwijl u Zyban inneemt
 - **als u onlangs gestopt bent met het innemen van kalmeringsmiddelen of geneesmiddelen tegen angst** (vooral *benzodiazepines* of gelijkaardige geneesmiddelen) of als u daarmee gaat stoppen terwijl u Zyban inneemt
 - **als u een bipolaire stoornis hebt** (extreme stemmingswisselingen) omdat Zyban een episode van deze ziekte kan veroorzaken
 - **als u geneesmiddelen tegen depressie** of tegen ziekte van Parkinson **inneemt**, namelijk *monoamineoxidaseremmers (MAO-I)* of deze de laatste 14 dagen hebt ingenomen. Voor sommige MAO-I kan de periode korter zijn. Vraag uw arts om advies.
- ➔ **Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest en neem Zyban niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts moet bepaalde informatie over u weten alvorens u start met het innemen van Zyban. Dit is omdat bepaalde aandoeningen u gevoeliger maken voor bijwerkingen (*zie ook rubriek 4*).

Stuipen

Zyban kan stuipen veroorzaken bij ongeveer 1 op 1000 personen. (*Zie voor meer informatie ook 'Inname met andere geneesmiddelen' verderop in deze rubriek en Rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'*). Stuipen komen vaker voor:

Als u regelmatig veel alcohol drinkt

Als u suikerziekte hebt waarvoor u behandeld wordt met insuline of tabletten

Als u een ernstig hoofdletsel hebt gehad of lang geleden een hoofdletsel hebt gehad

Neem geen Zyban in als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is tenzij u met uw arts bent overeengekomen dat er een goede reden is om dat wel te doen.

Als u stuipen hebt tijdens de behandeling:

➔ **Stop met het innemen van Zyban en neem het niet meer in. Raadpleeg uw arts.**

U hebt meer risico op bijwerkingen:

- **Als u nier- of leverproblemen hebt**
- **Als u ouder bent dan 65 jaar**

Dan zult u een lagere dosis moeten innemen (*zie Rubriek 3*) en van nabij moeten worden opgevolgd terwijl u Zyban inneemt.

Als u problemen met uw geestelijke gezondheid hebt...

Sommigen hadden tijdens het innemen van Zyban hallucinaties of delusies (onbestaande dingen zien, horen of geloven), verstoord denken of extreme stemmingswisselingen. Dit komt vaker voor bij personen die al eerder problemen met hun geestelijke gezondheid hebben gehad.

Als u zich neerslachtig voelt of aan zelfmoord denkt...

Sommige personen worden neerslachtig als ze proberen stoppen met roken. Af en toe denken ze aan zelfmoord of doen ze een zelfmoordpoging. Deze symptomen kwamen ook voor bij personen die Zyban innamen, meestal tijdens de eerste weken van de behandeling.

Als u zich neerslachtig voelt of aan zelfmoord denkt:

➔ **Raadpleeg dan uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.**

Hoge bloeddruk en Zyban

Sommige personen kregen last van hoge bloeddruk bij het innemen van Zyban en moesten daarvoor behandeld worden. Als u al een hoge bloeddruk hebt, kan dit verergeren. Daar is meer kans toe als u tegelijk ook **nicotinepleisters** gebruikt om u te helpen stoppen met roken.

Uw bloeddruk zal gecontroleerd worden voordat u start met het innemen van Zyban en terwijl u ermee behandeld wordt, vooral als u al een hoge bloeddruk hebt. Als u ook nicotinepleisters gebruikt, moet uw bloeddruk wekelijks gecontroleerd worden. Het is mogelijk dat u moet stoppen met het innemen van Zyban als uw bloeddruk stijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zyban nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Zyban beïnvloeden of verhogen de kans op bijwerkingen. Ook Zyban kan de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn:

- Geneesmiddelen tegen **depressie of andere problemen van de geestelijke gezondheid** (zie ook 'Neem Zyban niet in' vooraan in Rubriek 2)
 - **Theofylline** voor **astma** of **longziekte**
 - **Tramadol**, een sterke pijnstiller
 - Geneesmiddelen tegen **malaria**
 - **Stimulerende middelen** of andere geneesmiddelen om uw **lichaamsgewicht of eetlust** onder controle te krijgen
 - **Steroïden** (behalve crèmes en lotions voor oog- en huidaandoeningen)
 - **Antibiotica** van de groep der **chinolonen**
 - **Bepaalde types antihistaminica**, hoofdzakelijk gebruikt om allergie te behandelen; ze kunnen slaperigheid veroorzaken
 - Geneesmiddelen tegen **diabetes**.
- ➔ **Vertel uw arts meteen als u geneesmiddelen uit deze lijst inneemt**, voordat u Zyban inneemt (zie rubriek 3 'Sommigen moeten een lagere dosis innemen').

Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Zyban beïnvloeden of verhogen de kans op bijwerkingen:

- Geneesmiddelen tegen **depressie** (zoals desipramine, imipramine, paroxetine) of **andere problemen van de geestelijke gezondheid** (zoals risperidon, thioridazine)
- Geneesmiddelen tegen **ziekte van Parkinson** (zoals levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **Carbamazepine, fenytoïne of valproaat**, om **epilepsie** of bepaalde **problemen van de geestelijke gezondheid** te behandelen
- Bepaalde geneesmiddelen tegen **kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide of tamoxifen)
- **Ticlopidine** of **clopidogrel**, vooral gebruikt als behandeling van **hartaandoeningen** of **beroerte**
- Bepaalde **bètablokkers** (zoals metoprolol), hoofdzakelijk gebruikt als behandeling van hoge bloeddruk
- Bepaalde geneesmiddelen tegen **onregelmatige hartslag** (zoals propafenon, flecaïnide)
- **Ritonavir** of **efavirenz**, behandelingen tegen HIV-infectie.

- ➔ **Bespreek met uw arts als u geneesmiddelen uit deze lijst inneemt.** Uw arts zal de voor- en nadelen van het innemen van Zyban afwegen of kan beslissen de dosis aan te passen van het andere geneesmiddel dat u inneemt.
- ➔ **Zyban kan andere geneesmiddelen minder effectief maken:**
 - **Als u tamoxifen inneemt om borstkanker te behandelen.****Indien dit op u van toepassing is,** vertel uw arts. Het kan nodig zijn om te veranderen naar een andere behandeling voor uw depressie.

Het is mogelijk dat u minder van bepaalde geneesmiddelen moet innemen als u stopt met roken

Als u rookt, kan de opname van scheikundige stoffen in uw lichaam er voor zorgen dat bepaalde geneesmiddelen minder goed werken. Als u stopt met roken, is het mogelijk dat de dosis van deze geneesmiddelen moet worden verlaagd omdat u anders bijwerkingen kunt krijgen.

Als u andere geneesmiddelen inneemt, controleer dan met uw arts als u nieuwe symptomen vaststelt waarvan u denkt dat het bijwerkingen kunnen zijn.

Alcohol drinken en Zyban

Bepaalde mensen vinden dat ze gevoeliger voor alcohol zijn tijdens het innemen van Zyban. Het is mogelijk dat uw arts u voorstelt om geen alcohol te drinken tijdens uw behandeling met Zyban of om zo weinig mogelijk alcohol te drinken. Als u nu veel alcohol drinkt, mag u niet plots stoppen omdat u daardoor risico loopt op stuipen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Zyban in als u zwanger bent of wil worden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

De bestanddelen van Zyban kunnen in de moedermelk terecht komen. U zou uw arts of apotheker om advies moeten vragen voordat u Zyban inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde bijwerkingen van Zyban, zoals duizeligheid of lichthoofdigheid, kunnen een weerslag hebben op uw concentratie en beoordelingsvermogen.

Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines als u daar last van heeft.

3 HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

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

Zyban is niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Wanneer starten en hoeveel in te nemen		
<ul style="list-style-type: none"> • Start met het innemen van Zyban terwijl u nog rookt. • Uw richtdag voor het stoppen met roken valt best in de tweede week dat u Zyban inneemt. 		
Week 1 Best blijven roken terwijl u Zyban inneemt	Dagen 1 tot 6	Neem één tablet (150 mg) éénmaal daags.
	Dag 7	Verhoog uw dosis tot één tablet tweemaal daags, met minstens 8 uur tussentijd, en niet dicht tegen bedtijd.
Week 2	Neem verder één tablet tweemaal daags. Stop deze week met roken op uw richtdag voor het stoppen met roken.	
Weken 3 tot 9	Neem verder één tablet tweemaal daags gedurende een periode tot 9 weken. Indien u er na 7 weken niet in slaagt om te stoppen met roken, zal uw arts u aanraden om Zyban te stoppen. U kunt advies krijgen om geleidelijk te stoppen met Zyban na 7–9 weken.	

Sommigen moeten een lagere dosis innemen

... omdat ze gevoeliger zijn voor bijwerkingen.

- Als u ouder bent dan 65 jaar
- Als u een lever- of nierziekte hebt
- Als u een hoger risico op stuipen hebt (zie 'Wees extra voorzichtig met Zyban' en 'Inname met andere geneesmiddelen' in Rubriek 2)

De voor u maximaal aanbevolen dosis is één tablet van 150 mg éénmaal daags.

Hoe neemt u uw tabletten in

Neem uw Zyban tabletten in met een tussentijd van minstens 8 uur. Neem geen Zyban tegen bedtijd — dat kan slaapmoeilijkheden veroorzaken.

U mag Zyban met of zonder voedsel innemen.

Slik uw Zyban tabletten volledig in. Kauw er niet op, plet ze niet of breek ze niet door — als u dat doet, wordt het geneesmiddel te snel vrijgezet in uw lichaam. Daardoor hebt u een groter risico op bijwerkingen, waaronder stuipen.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Zyban heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u teveel tabletten hebt ingenomen, hebt u meer risico op stuipen of andere bijwerkingen.

➔ **Verlies geen tijd.** Ga onmiddellijk naar uw arts of de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. .

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u een dosis hebt overgeslagen, wacht dan en neem uw volgende tablet op het voorziene tijdstip. **Neem geen dubbele dosis** 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 voordat het zijn volledige werking vertoont.

Stop niet met het innemen van Zyban zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Het is mogelijk dat uw dosis geleidelijk moet worden afgebouwd.

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

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zyban bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stuipen

Ongeveer 1 op 1.000 personen die Zyban innemen, krijgt stuipen.

Symptomen van stuipen zijn stuiptrekkingen en meestal bewustzijnsverlies. Iemand die stuipen heeft gehad, kan daarna verward zijn en herinnert zich niet altijd wat gebeurd is.

Stuipen komen vaker voor als u teveel Zyban inneemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt of als u al een hoger risico op stuipen hebt dan normaal (*zie Rubriek 2*).

➔ **Als u stuipen hebt**, vertel uw arts van zodra ze over zijn. **Neem geen Zyban meer.**

Allergische reacties

Zelden (tot 1 op 1.000) kunnen eventueel ernstige allergische reacties op Zyban optreden. Tekenen van allergische reacties omvatten:

Huiduitslag (waaronder jeukende, verheven huiduitslag). Voor sommige vormen van huiduitslag moet u in het ziekenhuis behandeld worden, vooral als uw mond of ogen getroffen zijn.

Piepende of moeilijke ademhaling

Gezwellen oogleden, lippen of tong

Spier- of gewrichtspijn

Flauwvallen of bewusteloosheid.

➔ **Als u tekenen van een allergische reactie hebt, roep dan meteen een arts. Neem geen tabletten meer.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze treffen **meer dan één op 10** personen:

Slaapmoeilijkheden (neem geen Zyban tegen bedtijd).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze treffen **tot één op 10** personen:

Neerslachtigheid (*zie ook 'Wees extra voorzichtig met Zyban' in Rubriek 2*)

Angstig of geprikkeld gevoel

Concentratiestoornissen

Beven (tremor)

Hoofdpijn

Misselijkheid (nausea), braken

Maagpijn of andere ongesteldheid (zoals constipatie), gewijzigde smaak, droge mond
Koorts, duizeligheid, zweten, huiduitslag (soms door een allergische reactie), jeuk.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze treffen **tot één op 100** personen:

Oorsuizing, gezichtstoornissen

Bloeddrukstijging (soms ernstig), opvliegers

Geen eetlust (*anorexia*)

Zwaktegevoel

Pijn in de borststreek

Verwardheid

Snelle hartslag.

Zeldzame bijwerkingen

Deze treffen **tot één op 1.000** personen:

Stuipen (zie het begin van deze rubriek)

Spiertrekkingen, spierstijfheid, ongecontroleerde bewegingen, stap- of coördinatieproblemen (*ataxie*)

Hartkloppingen

Flauwvallen, zwart voor de ogen worden bij plots rechtstaan, als gevolg van bloeddrukval

Prikkelbaarheid, vijandigheid, vreemde dromen (waaronder nachtmerries)

Geheugenverlies

Tintelingen of gevoelloosheid

Ernstige allergische reacties; huiduitslag samen met gewrichts- en spierpijn (*zie begin van deze rubriek*)

Vaker of minder vaak plassen

Ernstige huiduitslag kan de mond en andere delen van het lichaam aantasten en kan levensbedreigend zijn

Verergering van psoriasis (huidziekte met schilferige en rode huidplaques)

Uw huid of oogwit worden geel (geelzucht), gestegen leverenzymen, hepatitis

Gewijzigde bloedsuikerspiegels.

Onwerkelijk of vreemd gevoel (*depersonalisatie*), onbestaande dingen zien of horen (*hallucinaties*),

Zeer zeldzame bijwerkingen

Deze treffen **tot één op 10.000** personen:

Rusteloos gevoel, agressiviteit

Dingen waarnemen of geloven die niet echt zijn (*waanideeën*); buitengewone achterdocht (*paranoia*).

Andere bijwerkingen

Bij een klein aantal personen zijn andere bijwerkingen opgetreden, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend:

- Gedachten aan zelfverminking of zelfmoord tijdens het innemen van Zyban of kort na het stoppen van de behandeling (zie Rubriek 2, Wat u moet weten voordat u Zyban inneemt). Als u dergelijke gedachten hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.
- Verlies van contact met de werkelijkheid en onvermogen om helder te denken of te oordelen (psychose); hallucinaties en/of waanideeën zijn andere mogelijke symptomen..

Effecten door het stoppen met roken

Mensen die stoppen met roken, krijgen vaak last van nicotineontwenning. Dit kan ook personen treffen die Zyban innemen. Tekenen van nicotineontwenning omvatten:

Slaapmoeilijkheden

Beven of zweten

Angst, prikkelbaarheid of neerslachtigheid, soms met zelfmoordgedachte.

Vertel uw arts als u zich zorgen maakt over hoe u zich voelt.

Als u bijwerkingen krijgt

- ➔ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Zyban niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste haoudbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu

6 AANVULLENDE 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, cysteïnehydrochloridemonowaterstof, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), carnaubawas.

Drukinkt: hypromellose, zwarte ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zyban eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zyban 150 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, dubbelbolle, ronde tabletten met opdruk "GX CH7" op één zijde. Ze zitten in een kartonnen verpakking met blisterverpakkingen van 30, 40, 50, 60 of 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline
Rue du Tilleul,13
B-1332 Genval

Fabrikanten

Glaxo Wellcome Operations of Priory Street Ware, Hertfordshire	Glaxo Wellcome S.A. Avda. Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero
--	--

SG12 0DJ - UK

(Burgos) Espagne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE212843

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Zyban: Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Zweden, Nederland, Verenigd Koninkrijk

Quomem: Oostenrijk, Spanje, Nederland

Zyntabac: Spanje, Nederland

Geronplase: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 03/2011 (v36)