

ZYBAN™

tabletten met gereguleerde afgifte

PATIENTENINFORMATIE

Wij raden u aan deze patiënteninformatie te lezen voordat u Zyban gaat gebruiken. Als u daarna nog vragen heeft, kunt u uw arts, apotheker of Glaxo Wellcome B.V. raadplegen. Het is altijd handig de verpakking te bewaren, want hierop staat het chargennummer waaraan de fabrikant het produkt kan herkennen. Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

WAT IS ZYBAN?

Zyban is een geneesmiddel in de vorm van ronde witte tabletten met een gereguleerde afgifte (dit betekent dat de werkzame stof vertraagd wordt afgegeven).

Aan één kant staat de tekst GX CH7. De werkzame stof in Zyban is bupropion.

Een tablet Zyban bevat 150 milligram bupropion (als hydrochloride). Verder bevatten de tabletten microkristallijne cellulose, hypromellose, cysteïnehydrochloride, magnesiumstearaat, macrogol, carnauba was en eetbare zwarte inkt als hulpstoffen en titaandioxide (E171) als kleurstof. Tabletten Zyban zijn alleen op recept verkrijgbaar. Zyban is verkrijgbaar in verpakkingen met 30 of 100 tabletten.

Zyban is in het register van farmaceutische spécialités ingeschreven onder RVG 24160.

In Nederland wordt Zyban op de markt gebracht door: Glaxo Wellcome B.V., Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist. Tel.: 030-6938100.

WANNEER SCHRIJFT UW ARTS ZYBAN VOOR?

De arts schrijft u tabletten Zyban voor, in combinatie met ondersteuning van uw motivatie, om u te helpen bij het stoppen met roken.

WANNEER MAG U ZYBAN NIET GEBRUIKEN?

Als u weet of als is gebleken dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van de Zyban tabletten mag u deze tabletten niet (meer) gebruiken. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van Zyban plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, Zyban niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.

Wanneer u last heeft of last heeft gehad van toevallen (bijvoorbeeld epileptische aanvallen), van boulimia (vraatzucht) of anorexia (gebrek aan eetlust) mag u Zyban niet gebruiken.

Neem Zyban nooit tegelijkertijd in met geneesmiddelen die het Monoamine Oxidase remmen (MAO-remmers), zoals moclobemide en selegiline. De periode die tussen het stoppen met deze MAO-remmers en de start van de behandeling met Zyban tabletten moet zitten zal de arts bepalen.

WANNEER MOET U EXTRA OPLETTEN?

U mag niet meer tabletten Zyban gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven omdat de kans op toevallen toe

neemt bij te hoge doseringen van Zyban. Houdt u zich altijd aan dit voorschrift.

- Als u hersenaandoeningen heeft of heeft gehad, of als u andere medicijnen gebruikt die toevallen zouden kunnen opwekken moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken.
- Als u een alcoholverslaving heeft, als u plotseling ophoudt met het gebruiken van slaapmiddelen (benzodiazepines) of alcohol, als u suikerziekte heeft die behandeld wordt of als u stimulerende middelen of medicijnen tegen overgewicht gebruikt moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken.
- Ook als uw lever of nieren niet zo goed werken of als u een hoge leeftijd heeft moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

ZYBAN EN ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Zyban tijdens zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft en u wilt Zyban (gaan) gebruiken dient u eerst met uw arts te overleggen. Het advies is om geen borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Zyban.

ZYBAN EN AUTORIJDEN OF GEVAARLIJKE MACHINES BEDIENEN

Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines bedienen moet u voorzichtig zijn totdat u redelijk zeker weet dat Zyban uw prestaties niet beïnvloedt.

KUNT U ZYBAN SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEBRUIKEN?

Het is van belang dat u uw arts of apotheker altijd vertelt welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt kan hij/zij rekening hiermee houden.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van de volgende geneesmiddelen: carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, valproaat en levodopa. Bij sommige middelen tegen depressie (imipramine, trazodon, paroxetine), sommige middelen tegen psychose (risperidon, thioridazine), sommige middelen tegen hartfalen (metoprolol) en sommige middelen tegen hartritmestoornissen (propafenon, flecaïnide) kan de arts de dosering van deze middelen aanpassen, als deze samen met Zyban gebruikt worden.

HOEVEEL ZYBAN MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER?

Volwassenen

Uw arts heeft u verteld hoeveel Zyban u moet innemen en wanneer. Houdt u zich altijd aan dit voorschrift. De gebruikelijke dosering is als volgt:

De eerste drie dagen 1 tablet Zyban (150 mg bupropion) één maal per dag. Daarna 1 tablet Zyban twee maal per dag. Bij het innemen van twee

tabletten kunt u het best één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds innemen. In ieder geval moet er een tijd van minimaal 8 uur zitten tussen de twee innamen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen. U mag niet meer dan 2 tabletten Zyban per dag innemen. De tabletten Zyban mogen niet worden gekauwd. Het wordt aanbevolen om een datum vast te stellen voor het stoppen met roken binnen twee weken nadat u met Zyban bent begonnen, bij voorkeur in de tweede week. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Zyban moet gebruiken. De behandeling met Zyban duurt 7 tot 9 weken. Als er na 7 weken geen effect van de behandeling met Zyban is, zal de arts de behandeling stoppen.

Gebruik bij verminderde leverfunctie

Als uw lever niet zo goed werkt moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken. Soms kan de arts de dosering van Zyban aanpassen.

Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet zo goed werken moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken. Soms kan de arts de dosering van Zyban aanpassen.

Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als u een hoge leeftijd heeft moet u extra opletten als u Zyban gaat gebruiken. Soms kan de arts de dosering van Zyban aanpassen.

Zyban tabletten zijn niet bestemd voor kinderen.

Wat u moet doen wanneer u te veel Zyban heeft ingenomen: Wanneer u meer Zyban heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten om Zyban in te nemen: Neem nooit een dubbele dosis van Zyban in om zo de vergeten dosis in te halen.

WELKE BIJWERKINGEN ZIJN ER BEKEND?

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyban bijwerkingen veroorzaken.

Soms werden gemeld koorts, pijn op de borst, blozen, versnelde hartslag, slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid, trillende handen, tremor, verwardheid, onrust, concentratieverlies, verlaging of verhoging van de bloeddruk, oorsuizen, vermoeidheid, misselijkheid, angststoornissen, toevallen (zie "Wanneer moet u extra opletten") en depressie. Verder werden gemeld jeuk, zweten, gebrek aan eetlust, droge mond, smaakstoornissen, moeilijke stoelgang en problemen met zien.

Ernstige bijwerkingen komen zelden voor. Treedt één van de onderstaande bijwerkingen op dan is het mogelijk dat u een allergische reactie heeft op Zyban. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts.

- Overgevoelighedsreacties
- Kortademigheid
- Gewrichtspijn, spierpijn en koorts

Huiduitslag kan voorkomen. Raadpleeg in dit geval altijd uw arts. De uitslag verdwijnt doorgaans als de behandeling wordt gestaakt. Heel zelden heeft de huidreactie een ernstig beloop.

In het geval dat er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

HOE KUNT U TABLETTEN ZYBAN HET BEST BEWAREN?

Zyban tabletten kunt u het beste in de originele verpakking beneden 25°C bewaren. Op het doosje en op de doordrukstrip kunt u achter "Exp" of "Niet te gebruiken na" de uiterste gebruiksdatum vinden. Gebruik Zyban na die datum niet meer, maar breng het geneesmiddel in de verpakking terug naar uw apotheek. Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

HOE ZYBAN U HELPT OM MET ROKEN TE STOPPEN

Zyban™: de combinatie van tabletten en ondersteuningsprogramma.

Zyban™ tabletten

Stoppen met roken betekent dat u last kunt krijgen van ontwenningverschijnselen. Uw lichaam raakt de behoefte aan nicotine immers niet direct kwijt. Zyban™ helpt de ontwenningverschijnselen te verminderen en uw behoefte om te roken te verkleinen.

Uw persoonlijke programma

Roken zit ook "tussen de oren". U weet immers precies waarom u rookt. En misschien weet u nog beter waarom u eigenlijk wilt stoppen. Met andere woorden: u hebt uw persoonlijke reden(en) om er een punt achter te zetten. Zyban™ helpt u daarbij. Met een ondersteuningsprogramma, dat helemaal draait om u:

- uw rookgedrag;
- uw reden(en) om te stoppen;
- uw twijfels;
- uw sterke en uw zwakke momenten;
- uw succes!

Het ondersteuningsprogramma bestaat onder andere uit:

- het boekje (verkrijgbaar via uw apotheek)
- de telefoonlijn 0800 2359922
- de website
- de video (op verzoek verkrijgbaar via de telefoonlijn)

MEER INFORMATIE?

Indien u meer informatie wilt, neemt u dan contact op met uw huisarts, apotheker of Glaxo Wellcome B.V.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien/goedgekeurd op 25 november 1999

Copyright Glaxo Wellcome B.V., november 1999