

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Zyban 150 mg forðatöflur

búprópíónhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leititið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Zyban og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zyban
3. Hvernig nota á Zyban
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zyban
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Zyban og við hverju það er notað

Zyban er lyf sem hefur verið ávísað til þess að hjálpa þér að hætta að reykja, samhliða stuðningsmeðferð, svo sem þátttöku í reykleysisnámskeiði.

**Zyban er áhrifaríkast ef þú ert staðráðin(n) í að hætta að reykja.**

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi varðandi meðferð og annan stuðning til að hjálpa þér að hætta.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Zyban

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Zyban**

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir búprópíóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- **ef þú tekur önnur lyf sem innihalda búprópíón** (svo sem **Wellbutrin Retard**, gegn þunglyndi)
- **ef þú ert með sjúkdóm sem veldur krampaköstum (flogum)**, svo sem **flogaveiki**, eða ef þú hefur sögu um krampaköst
- **ef þú ert með átröskun** eða hefur verið með (t.d. lotugræðgi eða lystarstol)
- **ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál**, svo sem *skorpulifur*
- **ef þú ert með heilaæxli**
- **ef þú notar áfengi í óhófi** og ert nýlega hætt(ur) eða ætlar að hætta að drekka meðan þú tekur Zyban.
- **ef þú hefur nýlega hætt notkun róandi lyfja eða lyfja gegn kvíða** (einkum *benzodíazepína* eða svipaðra lyfja), eða ef þú ætlar að hætta notkun þeirra meðan þú tekur Zyban
- **ef þú ert með geðhvarfasjúkdóm** (öfgakenndar skapsveiflur), vegna þess að Zyban getur framkallað lotu þessa sjúkdóms

- **ef þú tekur lyf við þunglyndi** eða Parkinsons-sjúkdómi, sem nefnast *mónóamínóoxidasá-hemlar* (MAO-hemlar), eða hefur tekið síðastliðna 14 daga. Tíminn getur verið styttri fyrir sumar gerðir MAO-hemla, læknirinn veitir þér ráð.
- ➔ **Ef einhver af ofangreindum atriðum eiga við um þig skaltu ráðfæra þig við lækni án tafar, án þess að taka Zyban.**

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Zyban er notað. Það er vegna þess að sumir sjúkdómar auka líkur á að þú fái aukaverkanir (sjá einnig kafla 4).

### Brugada heilkenni

Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist Brugada heilkenni (mjög sjaldgæft arfgengt heilkenni sem hefur áhrif á takt hjartans) eða ef tilvik hjartastopps eða skyndidauða hafa komið upp í fjölskyldunni.

### Börn og unglingar

Notkun Zyban er ekki ráðlögð hjá einstaklingum yngri en 18 ára.

### Fullorðnir

#### Krampaköst (flog)

Zyban hefur reynst valda krampaköstum hjá um 1 af hverjum 1.000 einstaklingum. (Sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Zyban“ síðar í þessum kafla og kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Meiri líkur eru á krampaköstum:

- **ef þú drekkur reglulega mikið af áfengi**
- **ef þú ert með sykursýki** sem meðhöndluð er með insúlíni eða töflum
- **ef þú hefur fengið alvarlegan höfuðáverka** eða hefur sögu um slíkan áverka.

Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu ekki taka Zyban nema þú og læknirinn séuð sammála um að veruleg ástæða sé til þess.

Ef þú færð krampakast (flog) meðan á meðferð stendur:

- ➔ **Hættu að taka Zyban og ekki taka meira af því. Leitaðu til læknisins.**

#### Hætta á aukaverkunum gæti verið meiri hjá þér:

- **ef þú ert með nýrna- eða lifrarávandamál**
- **ef þú ert eldri en 65 ára**

Þú þarft að taka lægri skammt (sjá kafla 3) og vera undir nákvæmu eftirliti meðan þú tekur Zyban.

#### Ef þú hefur átt við geðræn vandamál að stríða

Sumir sem taka Zyban hafa fengið ofskynjanir eða ranghugmyndir (sjá, heyra eða trúá hlutum sem ekki eru til staðar), ruglhugsanir eða öfgakenndar skapsveiflur. Líklegra er að þessi áhrif komi fram hjá fólki sem áður hefur átt við geðræn vandamál að stríða.

#### Ef þú finnur fyrir þunglyndi eða sjálfsvígshugsunum

Sumir verða þunglyndir þegar þeir reyna að hætta að reykja, örsjaldan gæti þeim dottið í hug að fremja sjálfsvíg, eða gætu reynt slíkt. Þessi einkenni hafa komið fram hjá einstaklingum sem taka Zyban, oftast á fyrstu vikum meðferðar.

Ef þú finnur fyrir þunglyndi eða hugsar um sjálfsvíg:

- ➔ **Hafðu samband við lækinn eða farðu á sjúkrahús án tafar.**

#### Ef þú tekur önnur lyf við þunglyndi

Notkun þessara lyfja ásamt Zyban getur valdið serótónínheilkenni sem getur verið lífshættulegt ástand (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Zyban“ í þessum kafla).

#### Hár blóðþrýstingur og Zyban

Sumir sem taka Zyban hafa fengið háþrýsting sem þarfnast meðhöndlunar.

Ef þú ert með háþrýsting fyrir getur hann versnað. Líkur á þessu eru meiri ef þú notar einnig **nikótínplástra** til að hjálpa þér að hætta að reykja.

**Blóðþrýstingur verður mældur hjá þér** áður en þú tekur Zyban og meðan þú tekur það, einkum ef þú ert þegar með háan blóðþrýsting. Ef þú notar einnig nikótínplástra þarf að mæla blóðþrýsting hjá þér vikulega. Ef blóðþrýstingurinn hækkar gætirðu þurft að hætta að taka Zyban.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Zyban**

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

#### **Líkurnar á krampaköstum geta verið meiri en venjulega ef þú tekur:**

- lyf gegn **þunglyndi** eða **öðrum geðrænum vandamálum** (*sjá einnig „Ekki má nota Zyban“ í byrjun kafla 2*).
  - **teófýllín** við **astma** eða **lungnasjúkdómi**
  - **tramadol**, sterkt verkjalyf
  - lyf gegn **malaríu**
  - **örvandi efni** eða önnur lyf til að stýra **þyngd** þinni eða **matarlyst**
  - **stera** (nema krem eða áburð við sjúkdómum í augum eða húð)
  - **sýklalyf** sem kallast **kínólónar**
  - **sumar tegundir andhistamínlyfja**, sem aðallega eru notuð við ofnæmi, sem geta valdið syfju
  - lyf við **sykursýki**
- ➔ **Ræddu strax við lækninn ef þú tekur eitthvert lyfjanna á þessum lista**, áður en þú tekur Zyban (*sjá „Sumir þurfa að taka lægri skammta“ í kafla 3*).

#### **Sum lyf geta haft áhrif á verkun Zyban, eða aukið líkur á því að þú fái aukaverkanir. Þetta eru m.a.:**

- lyf við **þunglyndi** (svo sem desípramín, ímípramín, paroxetín, citalopram, escitalopram, venlafaxine) eða **öðrum geðrænum vandamálum** (svo sem rísperídón, tíórídazín). Zyban getur haft áhrif á ákveðin önnur lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi og þú getur fundið fyrir breytingu á geði (t.d. æsingi, ofskynjunum, dái) og öðrum áhrifum eins og hækkun á líkamshita (hærrí en 38°C), hraðari hjartslætti, að blóðþrýstingur verður óstöðugur og að viðbrögð verða ýkt, stífleika í vöðvum, skorti á samhæfingu og/eða einkennum frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur)
  - lyf við **Parkinsons-sjúkdómi** (svo sem levódópa, amantadín eða orfenadrín)
  - **karbamazepín**, **fenýtóín** eða **valpróat**, gegn **flogaveiki** eða sumum **geðrænum vandamálum**
  - sum **krabbameinslyf** (svo sem cýklófosfamíð, ífosfamíð)
  - **tíklópídín** eða **klópídógrél**, einkum notað gegn **hjartasjúkdómum** eða **heilablóðfalli**
  - sumir **beta-blokkar** (svo sem metóprólól), einkum notaðir gegn háum blóðþrýstingi
  - sum lyf við **hjartsláttaróreglu** (svo sem própafenón, flekaíníð)
  - **rítónavír** eða **efavírenz**, gegn HIV-sýkingu.
- ➔ **Ráðfærðu þig við lækninn ef þú tekur eitthvert lyfjanna á þessum lista**. Læknirinn mun meta ávinning og áhættu af töku Zyban hjá þér, eða gæti ákveðið að breyta skömmtum hinna lyfjanna sem þú tekur.

#### **Zyban getur dregið úr virkni annarra lyfja:**

- **Ef þú tekur tamoxifen til meðferðar við brjóstakrabbameini**

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækninn vita. Nauðsynlegt getur reynst að skipta yfir í aðra meðferð til að hætta reykingum.

- Ef þú tekur digoxín vegna hjartasjúkdóms

Ef þetta á við um þig skaltu láta lækninn vita. Læknirinn gæti íhugað að aðlaga skammtinn af digoxíni.

## **Þegar þú hættir að reykja getur þurft að lækka skammta sumra lyfja**

Þegar þú reykir geta efnin sem líkaminn tekur upp dregið úr virkni sumra lyfja. Þegar þú hættir að reykja gæti þurft að lækka skammta þessara lyfja; annars gætir þú fundið fyrir aukaverkunum.

Ef þú tekur önnur lyf skaltu ráðfæra þig við lækinn ef þú verður var/vör við einhver ný einkenni sem þú heldur að gætu verið aukaverkanir.

## **Notkun Zyban með áfengi**

Sumum finnst þeir verða næmari fyrir áfengi meðan þeir taka Zyban. Læknirinn gæti lagt til að þú drekkir ekki áfengi meðan þú tekur Zyban, eða reynir að halda neyslu þess í lágmarki.

Ef þú drekkur mikið núna skaltu ekki hætta skyndilega því það gæti valdið hættu á krampakasti.

## **Áhrif á þvagpróf**

Zyban getur haft áhrif á sum þvagpróf til greiningar á öðrum lyfjum. Ef þú þarft að fara í þvagpróf skaltu láta vita, hjá læknum eða sjúkrahúsinu, að þú notir Zyban.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki nota Zyban á meðgöngu, ef grunur er um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Í sumum rannsóknum, en ekki öllum, hefur verið greint frá aukinni hættu á fæðingargöllum, einkum hjartagöllum, hjá börnum mæðra sem tóku Zyban. Ekki er vitað hvort þetta er vegna notkunar Zyban.

Innihaldsefnin í Zyban berast í brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Zyban er notað.

## **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sumar aukaverkanir Zyban, svo sem svimi, gætu haft áhrif á einbeitingu og dómgreind.

**Ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir slíkum áhrifum.**

## **3. Hvernig nota á Zyban**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

<b>Hvenær á að byrja og hve mikið á að taka</b>		
<b>• Byrjaðu að taka Zyban meðan þú reykir enn.</b>		
<b>• Veldu dag til að hætta að reykja, helst í annarri vikunni sem þú tekur lyfið.</b>		
<b>Vika 1</b>	<b>Dagar 1 til 6</b>	Taktu <b>eina töflu</b> (150 mg), einu sinni á dag.
<b>Best er að halda áfram að reykja samhliða töku Zyban</b>	<b>Dagur 7</b>	Auktu skammtinn í <b>eina töflu tvisvar á dag</b> , með minnst 8 klst. millibili og <b>ekki rétt fyrir háttatíma.</b>
<b>Vika 2</b>	Haltu áfram að taka <b>eina töflu tvisvar á dag.</b>	
	Hættu að reykja í þessari viku, <b>daginn sem þú valdir.</b>	
<b>Vikur 3 til 9</b>	Haltu áfram að taka <b>eina töflu, tvisvar á dag í allt að 9 vikur.</b>	

	<p>Ef þér hefur ekki tekist að hætta að reykja eftir <b>7 vikur</b>, mun læknirinn ráðleggja þér að hætta að taka Zyban.</p> <p>Þér gæti verið ráðlagt að hætta að taka Zyban smám saman, eftir 7-9 vikur.</p>
--	--

### Sumir þurfa að taka lægri skammt

... vegna þess að meiri líkur eru á að þeir fái aukaverkanir.

- ef þú ert eldri en 65 ára
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ef hætta á krampaköstum er aukin hjá þér (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og „Notkun annarra lyfja samhliða Zyban“ í kafla 2)

er ráðlagður hámarksskammtur hjá þér **ein 150 mg tafla einu sinni á dag**.

### Hvernig á að taka töflurnar

**Taktu Zyban töflurnar með minnst 8 klst. millibili. Ekki taka Zyban rétt fyrir háttatíma** - það gæti valdið erfiðleikum með svefn.

Þú mátt taka Zyban með eða án fæðu.

**Kyngdu Zyban töflunum heilum.** Ekki tyggja þær, mylja þær eða skipta þeim - ef þú gerir það losnar lyfið of hratt út í líkamann. Það eykur líkur á að þú fái aukaverkanir, þ.m.t. krampaköst.



### Ef tekinn er stærri skammtur af Zyban en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur of margar töflur eru meiri líkur á að þú fái krampakast eða aðrar aukaverkanir.

➔ **Ekki bíða.** Hafðu strax samband við lækinn eða bráðamóttöku næsta sjúkrahúss.

### Ef gleymist að taka Zyban

Ef þú gleymir skammti, bíddu og taktu næstu töflu á venjulegum tíma.

**Ekki á að tvöfalda skammt** til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### Ef hætt er að nota Zyban

Þú gætir þurft að taka Zyban í allt að 7 vikur til að ná fullri verkun.

**Ekki hætta að nota Zyban án þess að ræða fyrst við lækinn.** Þú gætir þurft að lækka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Alvarlegar aukaverkanir

#### **Krampaköst (flog)**

Um það bil 1 af hverjum 1.000 einstaklingum sem taka Zyban getur átt á hættu að fá krampakast.

**Einkenni krampakasts** eru m.a. krampar og yfirleitt meðvitundartap. Þeir sem hafa fengið krampa geta verið ruglaðir á eftir og muna jafnvel ekki hvað gerðist.

Líkurnar á því að þú fái krampakast eru meiri ef þú tekur of mikið, ef þú tekur tiltekin önnur lyf eða ef meiri hætta en almennt gerist er á að þú fái krampakast (sjá kafla 2).

➔ **Ef þú færð krampakast, láttu lækinn vita þegar þú hefur náð þér. Ekki taka meira Zyban.**

### **Ofnæmisviðbrögð**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum (allt að 1 af 1.000) geta komið fram ofnæmisviðbrögð við Zyban, hugsanlega alvarleg. Einkenni ofnæmisviðbragða eru:

- útbrot (þ.m.t. útbrot með kláða eða blöðrum). Sum húðútbrot getur þurft að meðhöndla á sjúkrahúsi, einkum ef þú hefur einnig eymsli í munni eða augum.
  - óvenjulegt blísturshljóð eða öndunarörðugleikar.
  - þroti í augnlökum, vörum eða tungu.
  - verkir í vöðvum eða liðum.
  - yfirlið eða meðvitundarleysi.
- ➔ **Ef þú færð einhver einkenni um ofnæmisviðbrögð, hafðu strax samband við lækni. Ekki taka fleiri töflur.**

### **Húðútbrot af völdum rauðra úlfa eða versnun einkenna rauðra úlfa**

Tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum hjá einstaklingum sem taka Zyban.

Rauðir úlfar er sjúkdómur í ónæmiskerfi sem hefur áhrif á húð og önnur líffæri.

- ➔ **Hafðu strax samband við lækinn ef einkenni rauðra úlfa blossa upp, þú færð húðútbrot eða húðskemmdir (einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi) þegar Zyban er tekið þar sem nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina.**

### **Bráð útbreidd graftarúthot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))**

Tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum hjá einstaklingum sem taka Zyban. Einkenni bráðra útbreiddra graftarúthota geta verið útbrot með graftarfylltum bólum/blöðrum.

- ➔ **Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með útbrot með graftarfylltum bólum/blöðrum þar sem nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina.**

### **Aðrar aukaverkanir**

#### **Mjög algengar aukaverkanir**

Þær geta komið fyrir hjá **fleiri en einum af hverjum 10** einstaklingum:

- erfiðleikar með svefn (gættu þess að taka ekki Zyban rétt fyrir háttatíma)

#### **Algengar aukaverkanir**

Þær geta komið fyrir hjá **allt að einum af hverjum 10** einstaklingum:

- þunglyndi (*sjá einnig „Varnaðarorð og varúðarreglur“ í kafla 2*)
- kvíða- eða óróatilfinning
- einbeitingarerfiðleikar
- skjálfti
- höfuðverkur
- ógleði, uppköst
- magaverkir eða aðrar meltingartruflanir (svo sem hægðatregða), breytt bragðskyn, munnþurrkur
- hiti, sundl/svimi, svitamyndun, húðútbrot (stundum vegna ofnæmisviðbragða), kláði.

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

Þær geta komið fyrir hjá **allt að einum af hverjum 100** einstaklingum:

- eyrnasuð, sjóntruflanir
- hækkaður blóðþrýstingur (stundum verulega), andlitsroði
- lystarleysi
- máttleysi
- brjóstverkur
- rugl
- hraður hjartsláttur.

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir**

Þær geta komið fyrir hjá **allt að einum af hverjum 1.000** einstaklingum:

- krampaköst (sjá í upphafi kaflans)

- kippir, vöðvastífleiki, ósjálfráðar hreyfingar, erfiðleikar við að ganga og samhæfa hreyfingar (*hreyfiglöp*)
- hjartsláttarónot
- yfirlið, yfirliðstilfinning þegar staðið er skyndilega á fætur, vegna blóðþrýstingsfalls
- píringur eða óvild; undarlegir draumar (þ.m.t. martraðir)
- minnisleysi
- náladofi eða dofi
- alvarleg ofnæmisviðbrögð; útbrot ásamt lið- og vöðvaverkjum (*sjá í upphafi kaflans*)
- meiri eða minni þvaglát en venjulega
- alvarleg útbrot sem geta komið fram í munni eða öðrum hlutum líkamans og geta verið lífshættuleg
- psóríasis getur versnað (þykkir rauðir húðflekkir)
- húð eða hvíta augna geta orðið gul (gula), hækkun lifrarensíma, lifrabólga
- breytingar á blóðsykursgildum
- óraunveruleikatilfinning eða sjálfshvarf; ofskynjanir.

### Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Þær geta komið fyrir hjá **allt að einum af hverjum 10.000** einstaklingum:

- eirðarleysi, árásargirni
- að skynja eða trúá á hluti sem ekki eru til staðar (*ranghugmyndir*); óeðlileg tortryggni (*vænisyki*).
- þvagleki (ósjálfráð þvaglát)
- óvenjulega mikill hármisssir eða hárlós (hárlaysi).

### Tíðni ekki þekkt

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram hjá fáum einstaklingum, en tíðni þeirra er ekki þekkt.

- hugmyndir um að skaða sig eða fremja sjálfsvíg meðan á töku Zyban stendur eða stuttu eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 2 „*Áður en byrjað er að nota Zyban*“). Ef þú færð svona hugmyndir skaltu **hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús án tafar**.
- að missa tengsl við raunveruleikann og geta ekki hugsað skýrt (*geðrof*); önnur einkenni geta verið ofskynjanir og/eða ranghugmyndir.
- að finna fyrir skyndilegum og ákøfum ótta (kvíðakast)
- stam
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), fækkun hvíttra blóðkorna (hvítornafæð) og fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð).
- lækkun á natríum í blóði (blóðnatríumlækkun)
- breytingar á geði (t.d. æsingur, ofskynjanir, dá) og önnur einkenni eins og hækkun á líkamshita (hærrí en 38°C), hraðari hjartsláttur, óstöðugur blóðþrýstingur og ýkt viðbrögð, stífleiki í vöðvum, skortur á samhæfingu og/eða einkenni frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur), þegar Zyban er tekið ásamt lyfjum sem notuð eru til meðferðar á þunglyndi (t.d. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin og venlafaxin).

### Áhrif þess að hætta að reykja

Þeir sem hætta að reykja fá oft fráhrarfseinkenni af völdum nikótíns. Þetta getur einnig haft áhrif á þá sem taka Zyban. Einkenni nikótínfráhrarfs eru m.a.:

- erfiðleikar með svefn
- skjálfti eða svitamyndun
- kvíði, æsingur eða þunglyndi, stundum ásamt sjálfsvígshugsunum.

**Ræddu við lækinn** ef þú hefur áhyggjur af líðan þinni.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Zyban

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Zyban inniheldur

Hver tafla inniheldur 150 mg af virka efninu, búprópíónhýdróklóríði. Önnur innihaldsefni eru: Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, cýsteinhýdróklóríðeinhýdrat, magnesíumsterat. Töfluhúð: hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), carnaubavax. Prentblek: hýprómellósi, svart járnoxíð (E172).

### Lýsing á útliti Zyban og pakkningastærðir

Zyban 150 mg töflur eru hvítar, filmuhúðaðar, tvíkúptar, kringlóttar töflur, merktar „GX CH7“ á annarri hliðinni. Þær fást í öskjum sem innihalda þynnur með 30, 40, 50, 60 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

#### Framleiðandi

Glaxo Wellcome SA  
Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spáni.

#### Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Zyban: Belgía, Danmörk, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Svíþjóð, Þýskaland.  
Zyntabac: Holland, Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.