

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zyban 150 mg tabletten met verlengde afgifte

Bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zyban ingenomen?
2. Wanneer mag u Zyban niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zyban in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zyban?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Zyban en waarvoor wordt Zyban ingenomen?

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 Zyban niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zyban niet innemen?

- **als u bent allergisch** voor bupropion of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 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 vraatzucht 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 Zyban?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Dit is omdat bepaalde aandoeningen u gevoeliger maken voor bijwerkingen (*zie ook rubriek 4*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zyban is niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Volwassenen

Stuipen

Zyban kan stuipen veroorzaken bij ongeveer 1 op 1000 personen. (*Zie voor meer informatie ook 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zyban nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het risico van stuipen kan hoger zijn als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen tegen **depressie** of **andere problemen van de geestelijke gezondheid** (zie ook 'Wanneer mag u Zyban niet innemen?' vooraan in Rubriek 2)
 - **Theofylline** voor **astma** of **longziekte**
 - **Tramadol**, een sterke pijnstillert
 - 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)
 - **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 het uw arts. Het kan nodig zijn om over te schakelen op een andere behandeling om te stoppen met roken.

- **Als u digoxine voor uw hart inneemt.**

Indien dit op u van toepassing is, vertel het uw arts. Uw arts kan overwegen om de digoxinedosis aan te passen.

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.

Waarop moet u letten met alcohol?

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.

Effect op urinetests

Zyban kan bepaalde urinetests beïnvloeden die gebruikt worden om andere geneesmiddelen op te sporen. Als u een urinetest moet ondergaan, vertel uw arts of ziekenhuis dat u Zyban inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Zyban als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u zwanger wilt worden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. In sommige, maar niet alle studies werd een hoger risico op aangeboren afwijkingen, inzonderheid hartafwijkingen, gerapporteerd bij baby's wier moeders Zyban hadden ingenomen. Het is niet bekend of die afwijkingen te wijten waren aan het gebruik van Zyban.

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 Zyban in?

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

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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zyban?' en 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' 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 Zyban ingenomen?

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

➔ **Verlies geen tijd.** Neem onmiddellijk contact op met uw arts, de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Zyban 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 Zyban?

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 ook dit geneesmiddel 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 kan behandeling in het ziekenhuis nodig zijn, vooral indien u last hebt aan de mond of ogen.
- Piepende of moeilijke ademhaling
- Gezwollen 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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn 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*).
- Urine-incontinentie (ongewild plassen, urineverlies)

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, '*Wanneer mag u Zyban niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*'). 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.
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en verlaagd aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie).

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u Zyban?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de 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 houdbaarheidsdatum.

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 gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Zyban?

Elke tablet bevat 150 mg van de werkzame stof bupropionhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose, cysteinehydrochloridemonowaterstof, 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 fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Waver

Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

(Burgos) Spanje

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

Zyntabac: Spanje, Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2017.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00