



Zyban™
Зибан™

birgorion

филмирани таблетки с удължено освобождаване 150 mg

Тази листовка се отнася само за Zyban. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете приема на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно лекарството. За повече информация или съвет се обърнете към лекаря.

1. Наименование на лекарството.

Името на лекарството е Zyban (Зибан).

2. Какво представлява и какво съдържа Zyban

Всяка таблетка Zyban съдържа 150 mg от лекарственото вещество birgorion (бупропион) под формата на birgorion hydrochloride (бупропион хидрохлорид). Помощни вещества са: микрокристална целулоза, хипромелоза, цистеин хидрохлорид монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 400, титанов диоксид, паста карнауба и железен оксид (E172).

Zyban се предлага в картонени кутии, съдържащи блистери с таблетките. Всяка опаковка може да съдържа 30 или 60 таблетки.

3. Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за продажбата му в България

Zyban се произвежда от GlaxoSmithKline Inc., 7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario, Canada или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grundwaldzka street, 60-322 Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употребата му е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK, представяван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd. с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл.10.

4. За какво се използва Zyban

Zyban е лекарство, което ви е предписано, за да ви помогне да спрете тютюнопушенето. Zyban действа както при тежките, така и при леките пушачи, независимо от това колко дълго са пушили и дали вече са се опитвали да спрат тютюнопушенето. Също така Zyban действа и при хора със сърдечни и белодробни болести, които са обичайни при пушачи.

Zyban намалява желанието за пушене при хора, пристрастени към никотин. Лечението със Zyban не е никотин заместителна терапия. Механизмът на действие е свързан с вероятното му взаимодействие с вещества в мозъка, наричани норадреналин и допамин, които са свързани с желанието за тютюнопушене и отказване от тютюнопушенето.

Вашият лекар е избрал това лекарство, защото то е подходящо за вас.

Преди да започнете лечение с това лекарство, вероятно ще обсъдите с лекаря рисковете и ползите от лечението.

5. Преди започване на приема на лекарството

Преди да започнете да приемате лекарството, проверете дали употребата на Zyban е правилна във вашия случай и дали Zyban е лекарство, подходящо за вас. Не трябва да приемате Zyban, ако отговорът на някой от следните въпроси е "да":

- Предупредени ли сте, че сте алергични към Zyban, birgorion или някоя от останалите съставки на Zyban таблетки (имали ли сте обрив, сърбеж или затруднение в дишането след прием на Zyban)?
- Приемате ли някакви други лекарства, които съдържат birgorion (например Wellbutrin)?
- Имали ли сте някога припадъци или гърчове (епилепсия)?
- Имате ли (имали ли сте някога) психични заболявания, свързани с храненето (например булимия - пристъпи на силен глад с последващо повръщане или анорексия - нежелание за хранене до пълен отказ от храна)?
- Спрели ли сте рязко (имате ли намерение да спрете рязко) приема на алкохол след консумация на алкохол в големи количества и (или) ежедневно?
- Спрели ли сте рязко (ще спрете рязко по време на лечението със Zyban) приема на успокоителни лекарства (особено бензодиазепини и бензодиазепиноподобни агенти)?
- Приемали ли сте през последните 14 дни (приемате ли в момента) лекарства за лечение на



депресия, наричани моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори)?

- Кърмите ли?

Ако отговорите с "да" на някой от следните въпроси, консултирайте се с лекаря за това преди да започнете приема на лекарството:

- Имали ли сте припадъци или гърчове?
- Имате ли (имали ли сте в миналото) мозъчен тумор?
- Страдате ли от чернодробно или бъбречно заболяване?
- Злоупотребявате ли с алкохол (консумация на алкохол в големи количества и/или ежедневно)?
- Боледувате ли от захарен диабет, лекуван с инсулин или други лекарства?
- Имали ли сте психични заболявания, включително депресия?
- Имали ли сте черепно-мозъчни травми?
- Под 18 години ли сте?
- Над 65 години ли сте?
- Бременна ли сте (планирате ли скорошна бременност)?

6. Прием на Zyban с други лекарства

Ако през последните 14 дни сте приемали лекарства за депресия (антидепресанти), наречени MAO инхибитори, кажете на лекаря и не приемайте Zyban.

Преди да започнете приема на Zyban уведомете лекаря си за всички други лекарства, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами, без рецепта.

Докато приемате Zyban е много важно да уведомите лекаря си преди да започнете приема на което и да е **ново лекарство**, включително билки и витамини, независимо дали е предписано от лекар или сте си го купили сами, без рецепта.

Това е особено важно, защото определени лекарства, приемани едновременно със Zyban, могат да повишат риска от развитие на гърч (припадък). Такива лекарства са дадените по-долу, но това не е пълен списък.

Има по-голям от обичайния риск да получите припадък:

- Ако приемате лекарства, които увеличават риска от поява на гърч като Tramadol, който е силно обезболяващо лекарство и Theophylline - лекарство, прилагано за лечение на астма.
- Ако сте приемали успокоителни или ще ги спрете по време на лечението със Zyban.
- Ако приемате стимуланти или други лекарства за контролиране на теглото и апетита.

Ако някое от гореизброените твърдения се отнася до вас, консултирайте се с лекаря, преди да започнете да приемате Zyban. Вашият лекар ще прецени ползите и рисковете за вас от лечението със Zyban.

Може да има по-голям от обичайния риск от възникване на нежелани реакции:

- Ако приемате лекарства за лечение на депресия (amitriptyline, fluoxetine, paroxetine, dothiepin, imipramine) или друго психично заболяване (clozapine, risperidone, thioridazine, olanzapine)
- Ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (напр. levodopa, orphenadrine, amantadine)
- Ако приемате лекарства за лечение на епилепсия (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin или valproate)
- Ако приемате cyclophosphamide; ifosfamide (използвани при лечението на някои видове рак)
- Ако приемате бета - блокери (напр. metoprolol)
- Ако приемате антиаритмични лекарства (напр. propafenone, flecainide).

Едновременно приложение на Zyban и никотинови лепенки

Не използвайте никотинови лепенки, докато приемате Zyban, освен ако лекарят не ви каже.

Ако лекарят ви посъветва да използвате никотинови лепенки по време на лечението със Zyban, той редовно ще проверява кръвното ви налягане. Едновременната употреба на Zyban и никотинови лепенки може да предизвика повишаване на кръвното налягане.

Не е опасно да пушите по време на лечението със Zyban.



7. Как да приемате Zyban

Приемайте вашето лекарство, както лекуващия лекар ви е препоръчал. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението. Важно е лекарството да бъде приемано точно в определеното време.

За една седмица Zyban ще достигне такива количества в организма ви, които ще му позволят да прояви своя ефект. По тази причина, за да има успех от лечението със Zyban, не трябва да спирате тютюнопушенето, преди да сте приемали Zyban поне една седмица. Най-добре е да си определите ден през втората седмица от приема на Zyban, на който да спрете цигарите. Не е опасно да пушите по време на лечението със Zyban.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка за възрастни на лекарството е:

По една таблетка от 150 mg веднъж дневно за първите шест дни. На седмия ден започнете да приемате по една таблетка два пъти дневно.

В някои случаи, напр. едновременно приложение с определени лекарства, възраст над 65 години или чернодробно, или бъбречно заболяване, вашият лекар може да ви препоръча прием на една таблетка дневно по време на целия курс на лечение.

- Важно е таблетките Zyban да се поглъщат цели. Не трябва да се дъвчат, разчупват или смучат.
 - НЕ ПРИЕМАЙТЕ повече от ЕДНА таблетка на прием и повече от ДВЕ таблетки дневно.
 - Времето между двата приема трябва да бъде най-малко 8 часа. С оглед избягване на безсънието, което продуктът би могъл да предизвика, се препоръчва вторият прием да бъде по-рано вечер.
 - Курсът на лечение трябва да продължи между 7 и 9 седмици.
 - В случай, че продължавате да пушите до седмата седмица от приема на Zyban, вашият лекар ще ви препоръча прекратяване на лечението.
 - Лекарят може да реши постепенно да намалява дозата до пълно спиране приема на Zyban.
- Понякога таблетките Zyban могат да имат необичайна миризма. Това е нормално. Продължавайте да приемате таблетките, както обикновено.

8. Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното

Важно е да приемате точно предписаната доза.

Не приемайте повече таблетки, отколкото лекарят ви е предписал. Предозирането може да увеличи риска от поява на гърчове или припадъци.

Ако сте приели прекалено висока доза Zyban или ако някой друг от обкръжението ви (особено деца) е погълнал продукта по погрешка, уведомете незабавно лекуващия лекар или се обадете на Бърза помощ.

9. Какво да направите в случай, че пропуснете прием

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете следващата доза в определеното за това време. **Не приемайте двойна доза.**

10. Ако шофирате или работите с машини:

Ако забележите, че по време на приема на Zyban се появи замаяване или понижаване на активното внимание, не трябва да шофирате или работите с машини.

11. Употреба на алкохол

Някои хора може да забележат, че стават по-чувствителни към алкохол, докато приемат Zyban и лекарят може да ви препоръча да не употребявате алкохолни напитки, докато приемате Zyban или да пиете много малко. Но ако пиете много в момента, не спирайте рязко. Това може да е рисковано.

Обсъдете с лекаря употребата на алкохол, преди да започнете лечението със Zyban.

12. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете:

Употребата на Zyban по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, докато приемате Zyban, трябва да предупредите вашия лекуващ лекар.



13. Възможни нежелани лекарствени реакции

При повечето пациенти приемът на лекарството не създава проблеми. При някои пациенти обаче, подобно на всяко друго лекарство Zyban може да причини нежелани реакции.

Припадъци и гърчове

Приблизително 1 на всеки 1000 души, приемащи Zyban, е подложен на риск от припадък или гърч. Шансът това да се случи е по-голям, ако дозата на Zyban е висока, ако приемате определени лекарства или ако при вас рискът от припадъци е по-висок по принцип. Ако се притеснявате, говорете с лекаря.

Ако получите припадък, кажете на лекаря си. **НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПОВЕЧЕ ТАБЛЕТКИ.**

Алергични реакции

Някои пациенти може да са алергични към Zyban. Симптомите на алергична реакция включват:

- Зачервяване на кожата или обрив, мехури или уртикария (копривна треска) по кожата. Някои кожни обриви могат да наложат болнично лечение, особено ако имате и възпаление на устата или очите.
- Необичайно хриптене или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, устните или езика;
- Болки в мускулите или ставите;
- Колапс или загуба на съзнание.

Ако имате признаци на алергична реакция, **ВЕДНАГА** се обадете на лекаря или на Бърза помощ. **НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПОВЕЧЕ ТАБЛЕТКИ.**

Ефекти при спиране на тютюнопушенето

При хора, които отказват тютюнопушенето, често са налице симптоми на никотиново отнемане. Подобни симптоми са наблюдавани и при пациенти, приемащи Zyban. Те може да включват:

- Смущения в съня, тремор (треперене) или изпотяване
- Възбуда или чувство на потиснатост (понякога с мисли за самоубийство)

Ако имате смущения в настроението, които ви притесняват, говорете с лекаря.

Смущения в съня

Най-честите нежелани реакции при хора, приемащи Zyban, са смущения в съня. Ако имате такива оплаквания, опитайте да не приемате Zyban около времето за лягане. Ако приемате 2 таблетки, приемете едната рано сутринта, а другата късно следобяд. Трябва да има интервал от поне 8 часа между двата приема.

Други често срещани нежелани лекарствени реакции (при 1 до 10 на всеки 100 пациенти) са:

- Главоболие, треска, замаяност, сърбеж, изпотяване, обриви по кожата, копривна треска;
- Треперене, тремор;
- Чувство за потиснатост или тревожност, чувство за възбуда или затруднена концентрация;
- Сухота в устата, болка в областта на корема или друго неразположение (гадене, повръщане, запек), промени във вкуса.

Не чести нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти) са:

- Болки в гръдния кош, слабост, умора
- Чувство на обърканост
- Ускорен сърдечен ритъм
- Промени в кръвното налягане, зачервяване на лицето
- Загуба на апетит
- Шум в ушите, смущения в зрението.

Рядко са наблюдавани следните нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти):



- Сърцебиене, припадъци
- Раздразнителност или враждебност, деперсонализация, халюцинации, странни сънища, изтръпвания или схващания, загуба на паметта
- Пожълтяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница), която може да бъде причинена от повишаване на чернодробните ензими, хепатит
- Гърчове, неконтролирани движения, спазми, скованост на мускулите, проблеми с ходенето или координацията
- Тежки алергични реакции; обрив едновременно с болки в мускулите и ставите
- Промени в нивата на кръвната захар
- Ходене по малка нужда по-често или по-рядко от обичайното.

Уведомете лекуващия лекар, ако забележите някоя от гореописаните нежелани реакции или други реакции, които не са споменати тук или ако има нещо, което ви тревожи, смущава или не го разбирате.

14. Как се съхранява лекарството

- Съхранявайте Zyban при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, на място, защитено от светлина.
- Съхранявайте Zyban, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца. Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху блистера и кутията.

Помнете!

Това лекарство е единствено за вас, Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на вашите.

Тази листовка не ви дава пълна информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към лекуващия лекар. Може да ви се наложи да прочетете листовката отново, затова не я изхвърляйте, докато приемате лекарството.

Zyban (Зибан) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция 03.05.2005

