

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Zyban 150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

#### υδροχλωρική βουπροπιόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει**

- 1 Τι είναι το Zyban και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyban
- 3 Πώς να πάρετε το Zyban
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Zyban
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Zyban και ποια είναι η χρήση του**

Το Zyban είναι φάρμακο που σας χορηγήθηκε από το γιατρό για να σας βοηθήσει στη διακοπή του καπνίσματος όταν έχετε παράλληλα υποστήριξη με κίνητρα, όπως η συμμετοχή σε πρόγραμμα “διακοπής του καπνίσματος”.

**Το Zyban θα είναι πιο αποτελεσματικό εάν έχετε αποφασίσει την διακοπή του καπνίσματος** Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τις θεραπείες και άλλη υποστήριξη που θα σας βοηθήσουν να το σταματήσετε.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε Zyban**

##### ***Μην πάρετε το Zyban***

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουπροπιόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6)
- εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν βουπροπιόνη (όπως Wellbutrin XR για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- εάν έχετε μία κατάσταση που προκαλεί σπασμούς, όπως επιληψία ή αν έχετε ιστορικό σπασμών
- εάν έχετε διατροφικές διαταραχές, ή είχατε στο παρελθόν (για παράδειγμα βουλιμία ή νευρογενή ανορεξία)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα (όπως κίρρωση)
- εάν έχετε όγκο του εγκεφάλου
- εάν συνήθως πίνετε πολύ αλκοόλ και πρόσφατα διακόψατε το ποτό ή πρόκειται να το διακόψετε κατά τη διάρκεια λήψης του Zyban

- **εάν πρόσφατα σταματήσατε τη λήψη ηρεμιστικών ή φαρμάκων για την αντιμετώπιση του άγχους**, (ιδιαίτερα βενζοδιαζεπίνες ή παρόμοια φάρμακα) ή αν σκοπεύετε να τα σταματήσετε κατά τη διάρκεια λήψης του Zyban
  - **εάν έχετε διπολική διαταραχή** (ακραίες μεταβολές διάθεσης), καθώς το Zyban μπορεί να ενεργοποιήσει ένα επεισόδιο αυτής της νόσου
  - **εάν παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη** ή νόσο του Πάρκινσον που ονομάζονται *αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ)*, ή έχετε πάρει τις τελευταίες 14 ημέρες. Το χρονικό διάστημα μπορεί να είναι μικρότερο για ορισμένους τύπους ΜΑΟΙ, ο γιατρός θα σας συμβουλέψει.
- ➔ **Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, χωρίς να πάρετε το Zyban.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zyban. Αυτό γιατί ορισμένες καταστάσεις κάνουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Zyban δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Ενήλικες**

Σπασμοί (*επιληπτικές κρίσεις*)

Το Zyban έχει δείξει ότι προκαλεί σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) σε περίπου 1 στα 1000 άτομα. (Βλέπε επίσης 'Άλλα φάρμακα και Zyban' στη συνέχεια αυτής της παραγράφου και στην παράγραφο 4, 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες', για περισσότερες πληροφορίες). Οι σπασμοί είναι πιθανότερο να συμβούν:

- **εάν πίνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ**
- **εάν έχετε διαβήτη** για τον οποίο χρησιμοποιείτε ινσουλίνη ή δισκία
- **εάν είχατε σοβαρό τραυματισμό στο κεφάλι ή ιστορικό τραυματισμού στο κεφάλι**

Εάν κάποιο από αυτά σας αφορά, μην πάρετε το Zyban εκτός εάν το έχετε συμφωνήσει με το γιατρό σας και υπάρχει σοβαρός λόγος να το κάνετε.

Εάν εμφανίσετε κάποιο σπασμό (*επιληπτική κρίση*) κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

➔ **Σταματήστε τη λήψη του Zyban και μην πάρετε άλλο. Επισκεφτείτε το γιατρό σας.**

**Μπορεί να βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών:**

- **εάν έχετε προβλήματα από τους νεφρούς ή το ήπαρ**
- **εάν έχετε ηλικία μεγαλύτερη των 65 ετών**

Θα χρειαστεί να πάρετε μικρότερη δόση (βλέπε παράγραφο 3) και να παρακολουθήσετε στενά κατά τη διάρκεια λήψης του Zyban.

### **Εάν είχατε κάποια ψυχικά προβλήματα...**

Ορισμένα άτομα που παίρνουν Zyban είχαν παραισθήσεις ή αυταπάτες (έβλεπαν, άκουγαν ή πίστευαν πράγματα που δεν υπήρχαν), διαταραγμένες σκέψεις ή ακραίες μεταβολές της διάθεσης. Αυτές οι δράσεις είναι πιθανότερες σε άτομα που είχαν προηγούμενα ψυχικά προβλήματα.

### **Εάν αισθάνεστε κατάθλιψη ή έχετε τάσεις αυτοκτονίας...**

Ορισμένα άτομα αισθάνονται κατάθλιψη όταν προσπαθούν να σταματήσουν το κάπνισμα; Ενώ μπορεί να έχουν σκέψεις αυτοκτονίας, ή να κάνουν απόπειρα. Αυτά τα συμπτώματα έχουν επηρεάσει άτομα που παίρνουν Zyban, συνήθως τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας.

Εάν αισθάνεστε κατάθλιψη ή έχετε σκέψεις αυτοκτονίας:

➔ **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε ένα νοσοκομείο αμέσως..**

### **Υψηλή αρτηριακή πίεση και Zyban...**

Ορισμένα άτομα που παίρνουν Zyban έχουν εμφανίσει υψηλή αρτηριακή πίεση που χρειάζεται θεραπεία. Εάν ήδη έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, μπορεί να επιδεινωθεί. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν επίσης χρησιμοποιείτε **έμπλαστρα νικοτίνης** για την διακοπή του καπνίσματος.

**Θα χρειασθεί να ελέγξετε την αρτηριακή πίεση σας** πριν πάρετε το Zyban και κατά τη διάρκεια λήψης του, ιδιαίτερα εάν έχετε ήδη υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν χρησιμοποιείτε επίσης έμπλαστρα νικοτίνης, η αρτηριακή πίεση σας χρειάζεται να ελέγχετε κάθε εβδομάδα. Εάν η αρτηριακή πίεση σας αυξηθεί, μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε τη λήψη Zyban.

### **Άλλα φάρμακα και Zyban**

**Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα**, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

**Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα σπασμών από το συνηθισμένο εάν παίρνετε...**

- φάρμακα για την **κατάθλιψη ή άλλη ψυχική νόσο** (βλέπε επίσης 'Μην πάρετε το Zyban' στην αρχή της παραγράφου 2)
- **θεοφυλλίνη** για το **άσθμα** ή την **πνευμονοπάθεια**
- **τραμαδόλη**, ένα ισχυρό παυσίπονο
- φάρμακα για την **ελονοσία**
- **διεγερτικά** ή άλλα φάρμακα για τον έλεγχο του **βάρους** ή της **όρεξης**
- **στεροειδή** (εκτός από κρέμες και λοσιόν για οφθαλμικές και δερματικές καταστάσεις)
- **αντιβιοτικά** που ονομάζονται **κινολόνες**
- **ορισμένου τύπου αντιισταμινικά** που κυρίως χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών και μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία
- **φάρμακα για τον διαβήτη**

➔ **Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, μιλήστε αμέσως το γιατρό σας**, πριν πάρετε το Zyban. (βλέπε παράγραφο 3 στο 'Ορισμένα άτομα χρειάζεται να πάρουν μικρότερη δόση').

**Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Zyban, ή να το κάνουν να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά περιλαμβάνουν:**

- **φάρμακα για την κατάθλιψη** (όπως δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, παροξετίνη) ή για **άλλη ψυχική νόσο** (όπως ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη).
  - φάρμακα για τη **νόσο του Πάρκινσον** (όπως λεβοντόπα, αμανταδίνη ή ορφεναδρίνη)
  - **καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή βαλπροϊκό** για την αντιμετώπιση της **επιληψίας** ή ορισμένων **ψυχικών προβλημάτων**
  - ορισμένα φάρμακα για την θεραπεία του **καρκίνου** (όπως κυκλοφωσφαμίδη ή ιφωσφαμίδη)
  - **τικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη** που χρησιμοποιούνται κυρίως για την αντιμετώπιση της καρδιακής νόσου ή του εγκεφαλικού
  - **ορισμένους βήτα αναστολείς** (όπως η μετοπρολόλη) που χρησιμοποιείται κυρίως για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
  - ορισμένα φάρμακα για τον **ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** (όπως η προπαφαινόνη ή φλεκαϊνίδη)
  - **ριτοναβίρη ή εφαβιρένζη**, για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV
- ➔ **Εάν παίρνετε κάποιο άλλο φάρμακο από αυτό τον κατάλογο, ελέγξτε με το γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα ζυγίσει τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης Zyban, ή μπορεί να αποφασίσει την αλλαγή της δόσης του άλλου φαρμάκου που παίρνετε.

**Το Zyban μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων**

- **Εάν παίρνετε ταμοξιφένη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού**

**Εάν αυτό ισχύει για εσάς,** ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξει την αγωγή σας για τη διακοπή του καπνίσματος.

**Η δόση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να χρειασθεί να μειωθεί όταν σταματάτε το κάπνισμα**

Όταν καπνίζετε, τα χημικά που απορροφούνται από το σώμα σας μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων. Όταν σταματάτε το κάπνισμα, η δόση αυτών των φαρμάκων μπορεί να χρειασθεί να μειωθεί. Αλλιώς μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα, ελέγξτε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο νέο σύμπτωμα που νομίζετε ότι μπορεί να είναι ανεπιθύμητη ενέργεια.

**Zyban με αλκοόλ**

Ορισμένα άτομα εμφανίζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στο αλκοόλ όταν παίρνουν το Zyban και ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια λήψης του Zyban ή να πίνετε όσο το δυνατόν λιγότερο. Όμως εάν πίνετε πολύ τώρα μην το σταματήσετε απότομα, καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για την εμφάνιση σπασμού.

**Επίδραση σε εξετάσεις ούρων**

Το Zyban μπορεί να παρεμβαίνει σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις για την ανίχνευση άλλων φαρμάκων. Εάν χρειάζεται να κάνετε εργαστηριακή εξέταση ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο ότι παίρνετε το Zyban.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Zyban εάν είστε έγκυος, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μερικές, αλλά όχι όλες οι μελέτες έχουν δείξει μια αύξηση του κινδύνου γενετικών ανωμαλιών, κυρίως καρδιακές ανωμαλίες, σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έπαιρναν Zyban. Δεν είναι γνωστό εάν αυτές οφείλονται στην χρήση του Zyban.

Τα συστατικά του Zyban μπορούν να περνούν στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zyban.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zyban, όπως αίσθημα ζάλης ή τάση λιποθυμίας, μπορεί να επηρεάσουν τη συγκέντρωση και την κρίση σας.

**Εάν σας επηρεάζει μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.**

### **3. Πώς να πάρετε το Zyban**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

<p><b>Πότε να αρχίσετε και πόσο να πάρετε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αρχίστε να παίρνετε το Zyban ενώ ακόμα καπνίζετε.</li> <li>• Βάλτε μία Ημερομηνία Στόχο Διακοπής του Καπνίσματος, ιδανικά κατά τη διάρκεια της δεύτερης εβδομάδας λήψης του φαρμάκου.</li> </ul>		
<b>Εβδομάδα 1</b>	<b>Ημέρες 1 έως 6</b>	Πάρτε <b>ένα δισκίο (150 mg), μία φορά την ημέρα.</b>
<b>Ιδανικά, συνεχίστε να καπνίζετε ενώ παίρνετε το Zyban</b>	<b>Ημέρα 7</b>	Αυξήστε τη δόση σας σε <b>ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα</b> , με τουλάχιστον 8 ώρες διαφορά και <b>όχι κοντά στην ώρα του βραδινού ύπνου.</b>
<b>Εβδομάδα 2</b>	Συνεχίστε τη λήψη ενός δισκίου δύο φορές την ημέρα. Σταματήστε το κάπνισμα αυτή την εβδομάδα, την <b>Ημερομηνία Στόχο για την Διακοπή του Καπνίσματος.</b>	
<b>Εβδομάδες 3 έως 9</b>	Συνεχίστε τη λήψη ενός δισκίου δύο φορές την ημέρα για <b>έως 9 εβδομάδες.</b> Εάν δεν καταφέρατε να σταματήσετε το κάπνισμα μετά από 7 εβδομάδες, ο γιατρός θα σας συμβουλέψει να διακόψετε τη λήψη του Zyban. Μπορεί να ζητηθεί να διακόψετε τη λήψη του Zyban σταδιακά μετά από 7-9 εβδομάδες.	

#### **Ορισμένα άτομα χρειάζεται να πάρουν μικρότερη δόση**

... επειδή μπορεί να έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

- εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών
- εάν έχετε πάθηση του ήπατος ή των νεφρών
- εάν βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο για σπασμούς (βλέπε 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το το Zyban' και 'Άλλα φάρμακα και Zyban' στην παράγραφο 2)
- η μέγιστη συνιστώμενη δόση για σας είναι **ένα δισκίο 150 mg μία φορά την ημέρα.**

#### **Πως να πάρετε τα δισκία σας**

**Πάρτε τα δισκία Zyban με διαφορά τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ τους. Μην πάρετε το Zyban λίγο πριν την κατάκλιση** — μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στον ύπνο.

Μπορείτε να πάρετε το Zyban με ή χωρίς φαγητό.

**Να καταπίνετε τα δισκία Zyban ολόκληρα.** Μην τα μασάτε, μην τα θρυμματίζετε, μην τα σπάτε – εάν το κάνετε, το φάρμακο θα απελευθερωθεί στον οργανισμό σας απότομα. Αυτό θα κάνει πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένων των σπασμών



**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyban από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία, μπορεί να αυξήσετε τον κίνδυνο σπασμού ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

→ **Μην καθυστερήσετε.** Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο κέντρο πρώτων βοηθειών αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zyban**

Εάν ξεχάσατε μία δόση περιμένετε να πάρετε την επόμενη τη συνηθισμένη ώρα.

**Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε τη λήψη του Zyban**

Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε το Zyban μέχρι και για 7 εβδομάδες για να έχει ολοκληρωμένη δράση.

**Μην σταματήσετε τη λήψη του Zyban χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας.** Μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε τη δόση σταδιακά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)**

Περίπου 1 στα 1000 άτομα που παίρνουν το Zyban βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.

**Τα συμπτώματα μιας επιληπτικής κρίσης** περιλαμβάνουν σπασμούς και συνήθως απώλεια συνείδησης. Κάποιος που είχε μια επιληπτική κρίση μπορεί να βρίσκεται σε σύγχυση και να μην θυμάται τι συνέβη.

Οι σπασμοί έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα, εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ή αν βρίσκεστε σε μεγαλύτερο από το συνηθισμένο κίνδυνο για σπασμούς (βλέπε παράγραφο 2).

→ **Εάν εμφανίσετε σπασμούς,** ενημερώστε το γιατρό σας μόλις συνέλθετε. **Μην πάρετε άλλο Zyban.**

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Σπανίως (έως 1 στα 1000) άτομα μπορεί να εμφανίσουν δυνητικά σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με το Zyban. Σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- δερματικό εξάνθημα (περιλαμβάνει κνησμώδες πομφώδες εξάνθημα). Ορισμένα δερματικά εξανθήματα μπορεί να απαιτούν αντιμετώπιση στο νοσοκομείο, ιδιαίτερα εάν επίσης εμφανίσετε ερεθισμό στο στόμα ή τα μάτια.
- Ασυνήθιστο σφύριγμα ή δυσκολία στην αναπνοή
- πρησμένα βλέφαρα, χείλη ή γλώσσα
- πόνοι στους μύς ή τις αρθρώσεις
- λιποθυμία ή σκοτοδίνη.

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην πάρετε άλλα δισκία.**

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Αυτές επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- δυσκολία στον ύπνο (διασφαλίστε ότι δεν παίρνετε το Zyban λίγο πριν την νυχτερινή κατάκλιση)

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Αυτές επηρεάζουν μέχρι ένα στα 10 άτομα**

- αίσθημα κατάθλιψης (βλέπε επίσης “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyban” στην παράγραφο 2)
- αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης
- δυσκολία συγκέντρωσης
- αίσθημα τρόμου (τρέμουλο)
- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος)
- πόνος στην κοιλιά ή άλλες πεπτικές διαταραχές (όπως π.χ. δυσκοιλιότητα), μεταβολές της γεύσης, ξηροστομία
- πυρετός, ζάλη, εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα (μερικές φορές λόγω αλλεργικής αντίδρασης), φαγούρα

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Αυτές επηρεάζουν μέχρι ένα στα 100 άτομα**

- κουδούνισμα στα αφτιά, διαταραχές στην όραση
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης, μερικές φορές σοβαρή, εξάψεις
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα αδυναμίας
- πόνος στο θώρακα
- αίσθημα σύγχυσης
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Αυτές επηρεάζουν μέχρι ένα στα 1.000 άτομα**

- επιληπτικές κρίσεις (βλέπε στην αρχή αυτής της παραγράφου)
- μικρές συσπάσεις, δυσκαμψία, ακούσιες κινήσεις, προβλήματα στο περπάτημα ή συντονισμού (αταξία)
- αίσθημα παλμών
- λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα, λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- αίσθημα ευερεθιστότητας ή εχθρική διάθεση, αφύσικα όνειρα (περιλαμβανομένων των εφιαλτών)
- απώλεια μνήμης
- μυρμηκιάσματα ή μούδιασμα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, εξάνθημα σε συνδυασμό με πόνους στις αρθρώσεις και τους μύες (βλέπε στην αρχή αυτής της παραγράφου)
- ούρηση περισσότερες ή λιγότερες φορές από ό,τι συνήθως.
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορεί να επηρεάζουν το στόμα και άλλα σημεία του σώματος και μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή
- επιδείνωση της ψωρίασης (παχιάς κηλίδες ερυθρού δέρματος).
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα
- μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
- εξωπραγματικά ή παράξενα συναισθήματα (αποπροσωποποίηση), όραση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)



### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Αυτές επηρεάζουν μέχρι ένα στα 10.000 άτομα**

- αίσθημα ανησυχίας, επιθετικότητας
- αίσθηση ή πεποίθηση πραγμάτων που δεν είναι αληθινά (*αυταπάτες*) έντονη καχυποψία (*παράνοια*).

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη:

- σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια λήψης του Zyban ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zyban*). Εάν εμφανίσετε τέτοιες σκέψεις, **ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ή ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΠΟΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΕΣΩΣ.**
- απώλεια επαφής με την πραγματικότητα και αδυναμία καθαρής σκέψης ή κρίσης (*ψύχωση*); άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις και/ή παραληρητικές ιδέες.
- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).

### **Επιδράσεις της διακοπής του καπνίσματος**

Τα άτομα που σταματούν το κάπνισμα συνήθως επηρεάζονται από την απόσυρση της νικοτίνης. Αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει άτομα που παίρνουν Zyban. Σημεία της απόσυρσης νικοτίνης περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στον ύπνο
- τρόμος ή εφίδρωση
- αίσθημα άγχους, αναστάτωσης ή κατάθλιψης, ορισμένες φορές με σκέψεις αυτοκτονίας.

**Μιλήστε με το γιατρό σας** εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για το πως αισθάνεστε.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Zyban**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Zyban**

Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg δραστικής ουσίας υδροχλωρική βουπροπιόνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, μονοϋδρική υδροχλωρική κυστεΐνη, στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο τιτανίου (E171), κηρός καρναούβης,. Μελάني εκτύπωσης: οξείδιο σιδήρου Μαύρο (E172).

### **Εμφάνιση του Zyban και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Zyban 150 mg είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία με τυπωμένο "GX CH7" στη μία πλευρά. Διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν κυψέλες των 30, 40, 50, 60 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### *Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Δικαιούχος σήματος: Glaxo Group Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο

Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα; GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Τηλ. 210 6882100

#### *Παραγωγός*

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

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Zyban:** Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο

**Quomem:** Ισπανία, Ολλανδία

**Zyntabac:** Ισπανία, Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 24-9-2015**