

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Zyban, 150 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu**

*Bupropioni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zyban i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zyban
3. Jak stosować lek Zyban
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyban
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zyban i w jakim celu się go stosuje**

Zyban jest lekiem przepisywanym w celu ułatwienia odzwyczajenia się od palenia tytoniu pacjentom jednocześnie otrzymującym wsparcie motywujące, na przykład poprzez uczestnictwo w odpowiednim programie terapeutycznym.

**Leczenie lekiem Zyban jest najskuteczniejsze u pacjentów w pełni zmotywowanych do zaprzestania palenia tytoniu.** Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania informacji o dostępnym leczeniu lub innych metodach wsparcia.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zyban**

##### **Kiedy nie stosować leku Zyban**

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na bupropion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek zawierający bupropion** (np. **Wellbutrin XR**, lek stosowany w leczeniu **depresji**)
- **jeśli pacjent ma chorobę wywołującą napady drgawkowe (drgawki)**, taką jak **padaczka**, lub jeśli występowały u niego napady drgawkowe w przeszłości
- **jeśli u pacjenta w wywiadzie stwierdzono zaburzenia jedzenia** (na przykład bulimia lub jadłowstręt psychiczny)
- **jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby**, taką jak marskość wątroby
- **jeśli pacjent ma guza mózgu**
- **jeśli pacjent nadużywający alkoholu**, właśnie zaprzestał picia alkoholu lub zamierza to uczynić w trakcie leczenia lekiem Zyban

- **jeśli pacjent zaprzestał ostatnio przyjmowania leków uspokajających lub przeciwlękowych** (w szczególności *benzodiazepin* lub leków działających podobnie do benzodiazepin) lub zamierza to uczynić w trakcie leczenia lekiem Zyban
  - **jeśli pacjent ma zaburzenia afektywne dwubiegunowe** (skrajne wahania nastroju), ponieważ bupropion może wywołać epizod tej choroby
  - **jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne** lub leki stosowane w chorobie Parkinsona zwane *inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)* lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni. Okres ten może być krótszy w przypadku niektórych typów IMAO, o czym poinformuje lekarz.
- ➔ **Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leku Zyban.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyban należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Wynika to z tego, że w niektórych sytuacjach istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (*patrz także punkt 4*).

### Dzieci i młodzież

Zyban nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### Dorośli

#### Napady drgawkowe

Wykazano, że lek Zyban może wywołać napady drgawkowe u około 1 na 1000 pacjentów (*w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz także „Lek Zyban a inne leki” w dalszej części tego punktu oraz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”*). Napady drgawkowe mogą wystąpić częściej:

- **jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu**
- **jeśli pacjent ma cukrzycę** i stosuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- **jeżeli pacjent miał ciężkie obrażenia głowy** lub uraz głowy w wywiadzie.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Zyban, chyba że lekarz uznał inaczej.

Jeśli u pacjenta wystąpią napady drgawkowe w trakcie leczenia:

- ➔ **Należy przerwać stosowanie leku Zyban i więcej go nie przyjmować. Należy udać się do lekarza.**

#### U pacjenta może wystąpić większe ryzyko działań niepożądanych:

- **jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek**
- **jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.**

Pacjent będzie musiał przyjmować mniejszą dawkę (*patrz punkt 3*) i pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza podczas stosowania leku Zyban.

#### Jeśli pacjent miał jakiegokolwiek zaburzenia psychiczne...

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Zyban wystąpiły omamy lub urojenia (widzenie, słyszenie lub wiara w rzeczy, które nie istnieją), zaburzenia myślenia lub skrajne wahania nastroju. Wystąpienie takich objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których wystąpiły wcześniej zaburzenia psychiczne.

#### Jeśli pacjent jest przygnębiony lub ma myśli samobójcze...

U niektórych pacjentów próbujących odzwyczaić się od palenia tytoniu występuje przygnębienie; bardzo rzadko mogą myśleć o popełnieniu samobójstwa lub podejmować takie próby. Objawy te wystąpiły u pacjentów przyjmujących lek Zyban, najczęściej w pierwszych tygodniach leczenia.

Jeśli pacjent jest przygnębiony lub myśli o samobójstwie:

➔ **Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.**

### **Wysokie ciśnienie krwi i lek Zyban...**

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Zyban wystąpił wzrost ciśnienia krwi, który wymagał leczenia. Jeśli pacjent wcześniej miał wysokie ciśnienie krwi, to może ono ulec dalszemu podwyższeniu. Jest to tym bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent stosuje także **plastry nikotynowe** wspomagające odzwyczajanie się od palenia tytoniu.

**Ciężenie krwi pacjenta zostanie skontrolowane** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zyban i będzie mierzone w trakcie leczenia, zwłaszcza gdy pacjent wcześniej miał wysokie ciśnienie krwi. Jeśli pacjent stosuje także plastry nikotynowe, ciśnienie krwi powinno być kontrolowane co tydzień. Jeśli ciśnienie krwi wzrośnie, może zaistnieć konieczność odstawienia leku Zyban.

### **Badania laboratoryjne**

Zyban może zaburzać wyniki badań laboratoryjnych moczu na obecność innych leków. Jeśli pacjent ma mieć wykonane takie badanie, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Zyban.

### **Lek Zyban a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

### **Ryzyko napadów drgawkowych może być większe niż zwykle, jeśli pacjent przyjmuje:**

- leki **przeciwdepresyjne** lub leki stosowane w **innych zaburzeniach psychicznych** (*patrz także „Kiedy nie stosować leku Zyban” na początku punktu 2)*
  - **teofilinę** stosowaną w leczeniu **astmy** lub **chorób płuc**
  - **tramadol**, silny lek przeciwbólowy
  - leki **przeciwmalaryczne**
  - **leki pobudzające** lub inne leki kontrolujące **masę ciała** lub **apetyt**
  - **steroidy** (z wyjątkiem kremów i płynów stosowanych w chorobach oczu i skóry)
  - **antybiotyki** zwane **chinolonami**
  - **niektóre leki przeciwhistaminowe** stosowane głównie w leczeniu alergii, mogące powodować senność
  - leki **przeciwcukrzycowe**, **insulinę**.
- ➔ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Zyban (patrz punkt 3 „U niektórych pacjentów istnieje potrzeba zastosowania mniejszej dawki”).**

### **Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Zyban lub zwiększyć ryzyko działań niepożądanych. Do tych leków należą:**

- leki **przeciwdepresyjne** (takie jak dezypramina, imipramina, paroksetyna) lub leki stosowane w **innych zaburzeniach psychicznych** (takie jak rysperydon, tiorydazyna)
- leki stosowane w leczeniu **choroby Parkinsona** (na przykład lewodopa, amantadyna lub orfenadryna)
- **karbamazepina**, **fenytoina** lub **walproinian** stosowane w leczeniu **padaczki** i niektórych **zaburzeń psychicznych**
- niektóre leki stosowane w leczeniu **nowotworów** (takie jak cyklofosfamid, ifosfamid)
- **tyklopidyna** lub **klopidogrel**, stosowane głównie w leczeniu chorób **serca** lub **udarów**
- niektóre leki **beta-adrenolityczne** (takie jak metoprolol), stosowane głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- niektóre leki stosowane w leczeniu **nieregularnego rytmu serca** (takie jak propafenon, flekainid)
- **rytonawir** lub **efawirenz**, stosowane w leczeniu zakażenia HIV.

- ➔ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien skontaktować się z lekarzem.** Lekarz dokona oceny korzyści i ryzyka stosowania leku Zyban lub może zalecić zmianę dawkowania innego leku przyjmowanego przez pacjenta.

**Lek Zyban może powodować zmniejszenie skuteczności niektórych leków:**

- **Jeżeli pacjent przyjmuje tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi**

**Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może zaistnieć konieczność dokonania zmiany sposobu odzwyczajania się od palenia tytoniu.

- **Jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę z powodu problemów z sercem**

**Jeżeli ta sytuacja dotyczy pacjenta,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki digoksyny.

**W czasie odzwyczajania się od palenia tytoniu może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek niektórych leków.**

Związki chemiczne wchłaniane do organizmu podczas palenia tytoniu mogą zmniejszać skuteczność niektórych leków. W czasie odzwyczajania się od palenia tytoniu, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek tych leków; w przeciwnym razie, mogą pojawić się działania niepożądane.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, powinien skontaktować się z lekarzem gdy zaobserwuje jakiegokolwiek nowe objawy, które w opinii pacjenta mogą być działaniami niepożądanymi.

### **Zyban z alkoholem**

Niektórzy pacjenci są bardziej wrażliwi na działanie alkoholu w trakcie stosowania leku Zyban. Lekarz może zalecić pacjentowi rezygnację z picia alkoholu albo znaczne ograniczenie jego spożycia podczas przyjmowania leku Zyban. Jeśli pacjent pije aktualnie duże ilości alkoholu, nie powinien nagle go odstawić, ponieważ grozi to ryzykiem napadu drgawkowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Zyban jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Niektóre badania wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych, szczególnie wad serca, u dzieci, których matki stosowały lek Zyban. Nie ustalono, czy wystąpienie powyższych wad jest związane ze stosowaniem leku Zyban.

Składniki leku Zyban mogą przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Zyban należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań niepożądanych leku Zyban, takie jak zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, mogą zaburzać koncentrację i zdolność oceny sytuacji.

**Jeżeli te objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

## **3. Jak stosować lek Zyban**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kiedy rozpocząć leczenie i jaką ilość leku przyjmować</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy rozpocząć przyjmowanie leku Zyban jeszcze w okresie palenia tytoniu.</li> <li>Należy wyznaczyć dzień odstawienia palenia tytoniu, najlepiej w drugim tygodniu stosowania leku.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tydzień 1.</b><br><b>Najlepiej kontynuować palenie tytoniu podczas przyjmowania leku Zyban</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Dni 1. do 3.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Przyjmować <b>jedną tabletkę (150 mg) raz na dobę</b>                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Dzień 4.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zwiększyć dawkę do <b>jednej tabletki dwa razy na dobę</b> z zachowaniem przynajmniej 8-godzinnej przerwy między kolejnymi dawkami, <b>unikając przyjmowania leku przed zaśnięciem.</b> |
| <b>Tydzień 2.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kontynuować przyjmowanie <b>jednej tabletki dwa razy na dobę.</b><br>W tym tygodniu należy odstawić palenie <b>w wyznaczonym dniu.</b>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tygodnie 3. do 7.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kontynuować przyjmowanie <b>jednej tabletki dwa razy na dobę, przez co najmniej 7 tygodni.</b><br>Jeżeli pacjentowi w trakcie <b>7 tygodni</b> nie uda się odzwyczaić się od palenia tytoniu, lekarz zaleci odstawienie leku Zyban.<br>Może zaistnieć potrzeba stopniowego odstawiania leku Zyban, po 7-9 tygodniach. |                                                                                                                                                                                         |

#### U niektórych pacjentów istnieje potrzeba zastosowania mniejszej dawki

ponieważ mogą u nich wystąpić częściej działania niepożądane. Dotyczy to pacjentów:

- w wieku powyżej 65 lat
- z chorobą wątroby lub nerek
- ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych (*patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Zyban a inne leki” w punkcie 2).*

Maksymalną zalecaną dawką dla pacjenta jest **jedna tabletką 150 mg raz na dobę.**

#### Jak przyjmować tabletki leku Zyban

Tabletki leku Zyban należy przyjmować z zachowaniem przynajmniej 8-godzinnej przerwy między kolejnymi dawkami. Należy unikać przyjmowania leku przed zaśnięciem – może to powodować trudności z zasypianiem.

Lek Zyban może być przyjmowany zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

Tabletki leku Zyban należy połykać w całości. Nie należy ich żuć, rozkruszać ani dzielić – jeśli do tego dojdzie, lek zostanie zbyt szybko uwolniony w organizmie. Może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, w tym napadów drgawkowych.



#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyban

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może zwiększyć ryzyko napadów drgawkowych lub innych działań niepożądanych.

➔ **Nie zwlekać.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

#### Pominięcie zastosowania leku Zyban

W razie pominięcia dawki leku, należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

**Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Zyban

W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego konieczne może być stosowanie leku Zyban przez 7 tygodni.

**Nie należy przerywać leczenia lekiem Zyban bez uzgodnienia z lekarzem.** Może zaistnieć potrzeba stopniowego zmniejszania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Napady drgawkowe**

U około 1 na 1 000 pacjentów przyjmujących lek Zyban istnieje ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego.

**Objawami napadu drgawkowego** są konwulsje i zwykle utrata przytomności. Pacjent, który miał napad drgawkowy, może być potem zdezorientowany i nie pamiętać, co się wydarzyło.

Ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych jest większe u pacjentów, którzy przyjmują większe dawki niż zalecane, przyjmują niektóre leki lub są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych (*patrz punkt 2*).

➔ **Jeżeli pacjent miał napad drgawkowy, powinien skontaktować się z lekarzem po odzyskaniu sił. Nie wolno więcej przyjmować leku Zyban.**

##### **Reakcje alergiczne**

Rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 1 000) mogą wystąpić potencjalnie ciężkie reakcje alergiczne na lek Zyban. Objawami reakcji alergicznej są:

- wysypka skórna (w tym swędzące guzki). Niektóre wysypki mogą wymagać hospitalizacji, szczególnie jeśli występują również ból w jamie ustnej lub ból oczu.
- nietypowe świsty lub trudności z oddychaniem
- obrzęk powiek, ust lub języka
- bóle mięśni lub stawów
- zapaść lub krótkotrwała utrata przytomności.

➔ **W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie wolno przyjmować kolejnych dawek leku.**

##### **Bardzo częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- trudności z zasypianiem (należy unikać przyjmowania leku Zyban bezpośrednio przed zaśnięciem).

##### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **u mniej niż 1 na 10** pacjentów:

- przynębienie (*patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2*)
- uczucie lęku lub pobudzenia
- zaburzenia koncentracji
- drżenie
- ból głowy
- nudności, wymioty
- ból brzucha i inne dolegliwości (zaparcia), zmiana odczuwania smaku jedzenia, suchość w jamie ustnej

- gorączka, zawroty głowy, pocenie się, wysypka skórna (czasem związana z reakcją alergiczną), świąd.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **u mniej niż 1 na 100** pacjentów:

- dzwonienie w uszach, zaburzenia widzenia
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi (czasem znaczny), zaczerwienienie skóry
- utrata apetytu (*anoreksja*)
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej
- dezorientacja
- przyspieszenie akcji serca.

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **u mniej niż 1 na 1 000** pacjentów:

- napad drgawkowy (*patrz początek tego punktu*)
- drgania mięśni, sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, problemy z chodzeniem lub koordynacją (*ataksja*)
- kołatanie serca
- omdlenie, uczucie omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała na stojącą spowodowane spadkiem ciśnienia krwi
- uczucie rozdrażnienia lub wrogości; dziwne sny (w tym koszmary senne)
- zaburzenia pamięci
- mrowienia lub drętwienia
- ciężkie reakcje alergiczne; wysypka z towarzyszącymi bólami stawów i mięśni (*patrz początek tego punktu*)
- oddawanie moczu częściej lub rzadziej niż zazwyczaj
- ciężkie wysypki skórne, które mogą obejmować usta lub inne części ciała i które mogą zagrażać życiu
- zaostrzenie łuszczycy (czerwone zgrubienia na skórze)
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (*żółtaczką*), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby
- zmiany stężenia cukru (glukozy) we krwi
- poczucie nierzeczywistości lub inności (*depersonalizacja*), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (*omamy*).

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **u mniej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- uczucie niepokoju, agresja
- odczuwanie lub wiara w rzeczy nierzeczywiste (*urojenia*); wyolbrzymiona podejrzliwość (*paranoja*).
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu, niekontrolowany wypływ moczu).

### Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielu pacjentów, ale ich dokładna częstość występowania jest nieznana:

- Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie w trakcie leczenia lekiem Zyban lub wkrótce po jego zakończeniu (patrz punkt 2). Jeśli pacjent ma takie myśli, **należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala**.
- Utrata kontaktu z rzeczywistością i zdolności myślenia lub oceny sytuacji (*psychoza*), inne objawy mogą obejmować omamy i (lub) urojenia.
- Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) i zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- Niedobór sodu we krwi (hiponatremia).

### Skutki odzwyczajania się od palenia tytoniu

U pacjentów odzwyczajających się od palenia tytoniu występują zwykle objawy odstawienia nikotyny. Może to także dotyczyć pacjentów przyjmujących lek Zyban. Objawami odstawienia nikotyny są:

- trudności z zasypianiem
- drżenie lub pocenie się
- uczucie lęku, pobudzenia lub przygnębienia, niekiedy z towarzyszeniem myśli samobójczych.

**Należy porozmawiać z lekarzem** w razie jakichkolwiek obaw dotyczących samopoczucia pacjenta.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Zyban

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku Zyban nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zyban**

Substancją czynną leku jest bupropionu chlorowodorek (150 mg na jedną tabletkę).

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki*

celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 2910, cysteiny chlorowodorek jednowodny, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

*Otoczka*

koncentrat koloru białego: Opadry OY-7300 biały lub Opadry YS-1-18202-A biały, воск Carnauba, woda oczyszczona.

Skład Opadry OY-7300 biały i Opadry YS-1-18202-A biały: hypromeloza 2910 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400.

Skład czarnego tuszu Opacode WS NS-78-17821: woda oczyszczona, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, hypromeloza 2910 6cP.

### **Jak wygląda lek Zyban i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Zyban są białe, powlekane, obustronnie wypukłe, okrągłe z nadrukowanym napisem „GX CH7” na jednej stronie. Dostępne są opakowania zawierające 30, 60 lub 100 tabletek w blistrach zabezpieczających przed dostępem dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. (0-22) 576 9000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**