

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zyban 150 mg depottabletti

bupropionihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zyban on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zybania
3. Miten Zybania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zybanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zyban on ja mihin sitä käytetään

Zyban on lääke, jota määrätään avuksi tupakoinnin lopettamisessa yhdessä motivoivien tukitoimien, esim. tukiryhmään osallistumisen kanssa.

Zyban tehoaa parhaiten, jos olet todella sitoutunut tupakoinnin lopettamiseen. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ohjeita hoidosta ja muusta tuesta, joka voi auttaa sinua lopettamaan tupakoinnin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zybania

Älä ota Zybania:

- **jos olet allerginen** bupropionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos käytät jotain muuta bupropionia sisältävää valmiste** (esim. masennuksen hoitoon)
- **jos sinulla on jokin sairaus, kuten epilepsia, joka aiheuttaa kouristuksia** tai jos sinulla on ollut aikaisemmin kouristuksia
- **jos sinulla on tai on ollut syömishäiriöitä** (esim. bulimia tai anoreksia)
- **jos sinulla on vakava maksasairaus** kuten *maksakirroosi*
- **jos sinulla on aivokasvain**
- **jos olet käyttänyt runsaasti alkoholia** ja olet juuri lopettanut sen käytön tai olisit lopettamassa sen käytön Zyban-hoidon aikana
- **jos olet vastikään lopettanut rauhoittavien tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden** (erityisesti bentsodiatsepiinien tai sen kaltaisten lääkkeiden) **käytön** tai jos aiot lopettaa niiden käytön Zyban-hoidon aikana
- **jos sinulla on ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö** (maanis-depressiivisyys), koska Zyban voi saada aikaan sairauskohtauksen

- **jos saat MAO:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä masennuksen** tai Parkinsonin taudin hoitoon tai olet saanut niitä viimeisten 14 vuorokauden aikana. Joidenkin MAO:n estäjien kohdalla aikaraja voi olla lyhyempi. Kysy ohjeita lääkäriltäsi.

➔ **Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärisi kanssa äläkä ota enää Zybania.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zybania. Tämä johtuu siitä, että jotkut tilat tekevät alttiimmaksi haittavaikutuksille (ks. myös kohta 4).

Lapset ja nuoret

Zybania ei suositella alle 18-vuotiaille.

Aikuiset

Kouristukset

Zybanin on osoitettu aiheuttavan kouristuksia noin yhdelle tuhannesta. (Ks. lisätietoa myös kohdista "Muut lääkevalmisteet ja Zyban" jäljempänä tässä osassa ja "Mahdolliset haittavaikutukset").

Kouristukset ovat todennäköisempiä:

- **jos nautit säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **jos sinulla on diabetes**, johon saat insuliini- tai tablettihoitoa
- **jos sinulla on ollut vakava päähän kohdistunut vamma.**

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Zybania ellei ole todennut lääkärisi kanssa, että on vakavia syitä sen ottamiseen.

Jos saat kouristuksen Zyban-hoidon aikana:

➔ **Lopeta Zybanin ottaminen äläkä ota sitä enää uudestaan. Ota yhteys lääkäriisi.**

Todennäköisyys, että saat haittavaikutuksia voi olla suurempi:

- **jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä**
- **jos olet yli 65-vuotias.**

Annoksesi on tavallista pienempi (ks. kohta 3) ja tilaasi seurataan tarkoin Zyban-hoidon aikana.

Jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia

Joillakin Zybania ottaneilla henkilöillä on ollut harhanäkyjä tai –kuvitelmia (näet, kuulet tai uskot asioita, joita ei ole olemassa), sekavia ajatuksia tai äärimmäisiä mielialanmuutoksia. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä henkilöillä, joilla on ollut mielenterveysongelmia aikaisemmin.

Jos koet itsesi masentuneeksi tai itsetuhoiseksi

Jotkut henkilöt masentuvat, kun he yrittävät lopettaa tupakoinnin; joskus hyvin harvoin he voivat suunnitella tai yrittää itsemurhaa. Näitä oireita on ollut Zybania ottaneilla henkilöillä, yleensä hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Jos koet itsesi masentuneeksi tai harkitset itsemurhaa:

➔ **Ota yhteys lääkäriisi tai mene heti sairaalaan.**

Jos käytät masennuslääkkeitä

Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Zybanin kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan (ks. kohdasta "Muut lääkevalmisteet ja Zyban").

Korkea verenpaine ja Zyban

Joillekin Zybania ottaneille on kehittynyt hoitoa vaativa korkea verenpaine. Jos verenpaineesi on jo nyt korkea, se voi pahentua. Tämä on todennäköisempää, jos käytät myös **nikotiinilaastareita** tupakoinnin lopettamisen tukena.

Verenpaineesi mitataan ennen Zyban-hoidon aloittamista ja hoidon aikana, varsinkin, jos verenpaineesi on jo nyt korkea. Jos käytät myös nikotiinilaastareita, verenpaineesi on mitattava kerran viikossa. Jos verenpaineesi nousee, voit joutua lopettamaan Zybanin käytön.

Muut lääkevalmisteet ja Zyban

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kouristusten vaara voi olla suurempi, jos käytät jotain alla luetelluista lääkkeistä:

- **masennus- tai muita mielialalääkkeitä** (ks. myös "Älä ota Zybania" kohdan 2 alussa)
- **teofylliiniä**, jota käytetään **astman** tai **keuhkosairauksien** hoitoon
- **tramadolia**, joka on vahva kipulääke
- **malarialääkkeitä**
- **piristeitä** tai muita **painon tai ruokahalun** hillintään tarkoitettuja lääkkeitä
- **steroideja** (muuta kuin voiteita silmä- ja ihosairauksiin)
- **kinoloneiksi** kutsuttuja **antibiootteja**
- joitakin pääasiassa allergioiden hoitoon käytettäviä **antihistamiineja**, jotka voivat väsyttää
- **diabeteslääkkeitä**.

➔ **Jos otat jotain yllämainituista lääkkeistä, keskustele lääkärisi kanssa välittömästi** ennen kuin otat Zybania (ks. kohdasta 3 "Annos joillekin henkilöille on pienempi").

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Zyban tehoaa tai lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **masennuslääkkeet** (kuten desipramiini, imipramiini, paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini) tai muut **mialialalääkkeet** (kuten risperidoni, tioridatsiini). Zybanilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa ja saatat kokea henkisen tilan muutoksia (esim. levottomuus, aistiharhat, kooma) ja muita vaikutuksia, kuten yli 38 ° C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaata verenpaine ja refleksien liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).
- **Parkinsonin taudin** hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa, amantadiini tai orfenadriini)
- **karbamatsipiini, fenytoiini** tai **valproaatti**, joita käytetään **epilepsian** ja joidenkin **mialialahäiriöiden** hoitoon
- jotkin **syöpälääkkeet** (kuten syklofosfamidi, ifosfamidi)
- **tiklopidiini** tai **klopidogreeli**, joita käytetään lähinnä **sydänsairauksien** tai **aivohalvausten** hoitoon
- jotkin **beetasalpaajat** (kuten metoprololi), joita käytetään pääasiassa korkean verenpaineen hoitoon
- jotkin **rytmihäiriölääkkeet** (kuten propafenoni, flekainidi)
- **ritonaviiria** tai **efavirentsiä**, joita käytetään HIV-infektion hoitoon.

➔ **Jos otat jotain yllämainituista lääkkeistä, kysy ohjetta lääkäriltäsi.** Lääkärisi vertaa Zybanin käytön sinulle aiheuttamia hyötyjä ja haittoja tai voi päättää muuttaa jonkin muun käyttämäsi lääkkeen annostusta.

Zyban voi alentaa toisten lääkkeiden tehoa:

- **Jos käytät rintasyövän hoitoon tarkoitettua tamoksifeenia**

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Voi olla tarpeen vaihtaa toiseen tupakoinnin lopettamishoitoon.

- **Jos käytät sydänlääkettä nimeltä digoksiini**

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri saattaa harkita digoksiiniannoksen muuttamista.

Joidenkin lääkkeiden annosta voi olla tarpeen pienentää, kun lopetat tupakoinnin

Kun tupakoit, kehoosi imeytyvät kemikaalit voivat heikentää joidenkin lääkkeiden tehoa. Kun lopetat tupakoinnin, näiden lääkkeiden annostasi voi olla tarpeen pienentää: muuten voit saada haittavaikutuksia.

Jos käytät jotain muuta lääkettä, kerro lääkärillesi, jos havaitset sellaisia uusia oireita, jotka voivat mielestäsi olla haittavaikutuksia.

Zyban alkoholin kanssa

Jotkut henkilöt kokevat olevansa herkempiä alkoholille Zyban-hoidon aikana. Lääkärisi voi ehdottaa, että et käytä alkoholia Zyban-hoidon aikana tai että juot mahdollisimman vähän. Jos käytät nyt runsaasti alkoholia, älä lopeta äkillisesti, koska se voi altistaa sinut kouristuksille.

Vaikutus virtsakokeisiin

Zyban voi häiritä joitain muiden lääkeaineiden toteamiseen käytettäviä laboratorioskokeita. Jos tarvitset virtsakokeen, kerro lääkärille tai sairaalaan, että käytät Zybania.

Raskaus ja imetys

Älä ota Zybania, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Osassa tutkimuksista, mutta ei kaikissa, on raportoitu vauvan lisääntyneestä todennäköisyydestä saada synnyttäviä epämuodostumia, erityisesti sydänvikoja, kun äiti käyttää Zybania. Ei tiedetä, johtuvatko nämä epämuodostumat Zybanin käytöstä.

Zybanin vaikuttavaa ainetta voi kulkeutua äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat Zybania.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Zybanin haittavaikutuksista, kuten pyörrytys tai sekava olo voivat vaikuttaa keskittymis- ja arviointikykyysi.

Jos Zyban vaikuttaa sinuun näin, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Zybania otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Koska aloittaa ja kuinka paljon lääkettä tulee ottaa		
<ul style="list-style-type: none">• Aloita Zyban-lääkitys, kun vielä tupakoit.• Aseta tupakoinnin lopettamiselle tavoitepäivä, mieluiten jokin päivä toisella hoitoviikolla.		
viikko 1 Mieluiten jatka tupakointia Zyban -hoidon aikana	päivät 1 - 6	Ota yksi tabletti (150 mg) kerran vuorokaudessa.
	päivä 7	Nosta annoksesi yhteen tablettiin kahdesti vuorokaudessa vähintään 8 tunnin välein. Älä ota annosta juuri ennen nukkumaan menoa.
viikko 2	Jatka annoksella yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa. Lopeta tupakointi tällä viikolla tavoitepäivänäsi.	
viikot 3 - 9	Jatka annoksella yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa 9 viikon ajan. Jos et ole onnistunut lopettamaan tupakointia 7 hoitoviikon jälkeen, lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Zybanin käytön. Sinua voidaan neuvoo lopettamaan Zybanin käyttö vähitellen 7 - 9 viikon jälkeen.	

Annos joillekin henkilöille on pienempi, koska he voivat saada haittavaikutuksia herkemmin.

- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tavallista suurempi vaara saada kouristuksia (ks. "Varoitukset ja varotoimet" ja "Muut lääkevalmisteet ja Zyban" kohdassa 2)

suositeltu enimmäisannoksesi on **yksi 150 mg tabletti kerran vuorokaudessa**.

Miten ottaa tabletit

Ota Zyban tablettisi vähintään 8 tunnin välein. Älä ota Zybania juuri ennen nukkumaan menoa - se voi vaikeuttaa nukkumista.

Voit ottaa Zybanin ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Niele Zyban-tabletit kokonaisina. Älä pureskele, murskaa tai jaa niitä – jos teet näin, lääke vapautuu kehoosi liian nopeasti. Tällöin saat helpommin haittavaikutuksia, myös kouristuksia.



Jos otat enemmän Zybania kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, olet alttiimpi saamaan kouristuksia tai muita haittavaikutuksia.

➔ **Älä viivyttelä**, jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, vaan ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Zyban-tabletit

Jos unohdat ottaa annoksen, odota ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Zybanin oton

Voi olla, että saat täyden tehon Zybanista vasta seitsemän hoitoviikon jälkeen.

Älä lopeta Zybanin ottamista ilman, että keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Sinun voi olla tarpeen vähentää annostasi vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Vakavat haittavaikutukset

Kouristukset

Noin yhdellä tuhannesta Zybania käyttävästä on vaara saada kouristuksia.

Kouristukseen liittyy yleensä tajuttomuus. Henkilö, jolla on ollut kouristuskohtaus, voi olla sekava eikä hän välttämättä muista, mitä on tapahtunut.

Kouristukset ovat todennäköisempiä, jos otat liikaa lääkettä tai jos otat joitakin muita lääkkeitä tai jos kouristusriskisi on muuten tavallista suurempi (ks. kohta 2).

➔ **Jos saat kouristuksen**, kerro tästä lääkärillesi toivuttuasi. **Älä jatka Zybanin ottamista.**

Allergiset reaktiot

Zyban voi joskus harvoin (korkeintaan yhdelle tuhannesta) aiheuttaa vakaviakin allergisia reaktioita.

Allergisen reaktion oireita ovat:

- ihottuma (myös kutiava paukamainen ihottuma). Jotkut ihottumat voivat vaatia sairaalahoitoa, varsinkin, jos niihin liittyy kipua suussa tai silmissä.
- poikkeuksellinen hengen vinkuminen tai hengitysvaikeudet

- silmäluomien, huulien tai kielen turpoaminen
- lihas- tai nivelkivut
- pyörtyminen tai hetkellinen tajunmenetys

➔ Jos sinulla on allergisen reaktion oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Älä jatka Zybanin ottamista.

Lupus-ihottuma tai lupus-oireiden paheneminen

Tuntematon - esiintyvyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella Zyban-valmistetta käyttävillä henkilöillä. Lupus on immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin.

→ Jos sinulla on lupus-pahenemisvaihe, ihottumaa tai ihovaurioita (erityisesti auringonvalolle altistuneilla alueilla) Zyban-hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska voi olla tarpeen lopettaa hoito.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla useammalla kuin yhdellä kymmenestä:

- univaikeudet (muista: älä ota Zybania juuri ennen nukkumaan menoa).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla enintään yhdellä kymmenestä:

- masentuneisuus (ks. myös "*Varoitukset ja varotoimet*" kohdassa 2)
- ahdistuneisuus tai ärtyneisyys
- keskittymisvaikeudet
- vapina
- päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu
- mahakipu tai muut mahavaivat (kuten ummetus), makumuutokset, suun kuivuminen
- kuume, pyörtyys, hikoilu, ihottuma (joskus allergisen reaktion johdosta), kutina.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla enintään yhdellä sadasta:

- korvien soiminen, näköhäiriöt
- verenpaineen nousu (joskus vakava), punastuminen
- ruokahaluttomuus (*anoreksia*)
- heikkous
- rintakipu
- hämmentynyt olo
- sydämen nopealyöntisyys.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla enintään yhdellä tuhannesta:

- kouristukset (ks. tämän kohdan alkua)
- nykimiset, lihasten jäykkyys, hallitsemattomat liikkeet, kävely- tai koordinaatio-ongelmat (*ataksia*)
- sydämen tykytykset
- pyörtyminen, heikotus äkillisesti ylös noustessa, koska verenpaine laskee
- ärtyneisyys tai vihamielisyys; erikoiset unet (myös painajaiset)
- muistihäiriöt
- puutumisen tai tunnottomuus
- vakavat allergiset reaktiot; ihottuma, johon liittyy nivel- ja lihaskipuja (ks. tämän kohdan alkua)
- tihentynyt tai vähentynyt virtsaamistarve
- vakava ihottuma suussa tai muissa kehon osissa, joka voi olla hengenvaarallinen
- psoriaasin paheneminen (punertavat ihon paksunemat)
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen, maksaentsyymiarvojen nousu, maksatulehdus
- veren sokeri-arvojen muutos
- epätodellinen olo (*depersonalisaatio*); näkö- tai kuuloharhat (*hallusinaatiot*).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä 10 000:sta**

- levottomuus, vihamielisyys
- harhatuntemukset, harhakuvitelmat, vakava epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
- virtsanpidätyskyvyttömyys (tahaton virtsaaminen, virtsankarkailu).

Yleisyys tuntematon

Muita haittavaikutuksia on ollut pienellä määrällä ihmisiä, mutta haittojen tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- itsetuhoiset ajatukset Zyban-hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (*ks. kohta 2, "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zybania"*). Jos saat tällaisia ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**
- irtautuminen todellisuudesta ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (*psykoosi*). Muita oireita voivat olla harhanäyt ja/tai harhakuvitelmat.
- änkytys
- veren punasolujen väheneminen (anemia), veren valkosolujen väheneminen (leukopenia) ja verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia).
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- henkisen tilan muutokset (esim. levottomuus, hallusinaatiot, kooma) ja muut vaikutukset, kuten yli 38 ° C ruumiinlämpö, sykkeen nousu, epävakaa verenpaine ja refleksiön liioittelu, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kun Zyban-valmistetta käytetään yhdessä masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini ja venlafaksiini).

Tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vaikutuksia

Tupakoinnin lopettavat kokevat usein nikotiinin vieroitusoireita. Näin voi käydä myös Zybania saaville henkilöille. Nikotiinin vieroitusoireita ovat:

- univaikeudet
- vapina tai hikoilu
- ahdistuneisuus, ärtyneisyys tai masentuneisuus, joihin voi joskus liittyä itsemurha-ajatuksia.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet huolestunut voinnistasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zybanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zyban sisältää

Yksi tabletti sisältää 150 mg vaikuttavaa ainetta bupropionihydrokloridia.
Muut aineet ovat: tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, kysteiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumstearaatti. Tabletin kalvopäällyys: hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), karnaubavaha. Painatusväri: hypromelloosi, musta rautaoksidi (väriaine E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zyban 150 mg tabletit ovat valkoisia, kalvopäällysteisiä, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joissa on painatus "GX CH7" toisella puolella. Niitä on 30, 40, 50, 60 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia lueteltuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:

Zyban: Alankomaat, Belgia, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Italia, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Suomi, Tanska, Saksa

Zyntabac: Alankomaat, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Zyban 150 mg depottabletter

bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Zyban är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyban
3. Hur du använder Zyban
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyban ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyban är och vad det används för

Zyban är ett läkemedel som ordinerats åt dig, för att hjälpa dig att sluta röka, tillsammans med motiverande stöd såsom deltagande i ett rökavvänjningsprogram.

Behandling med Zyban är mest effektiv om du är fullständigt övertygad om att sluta röka. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om behandlingar och annat stöd för att hjälpa dig att sluta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyban

Använd inte Zyban:

- **om du är allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du tar några andra läkemedel som innehåller bupropion** (t ex för behandling av depression)
- **om du har ett tillstånd som orsakar krampanfall** såsom **epilepsi** eller om du tidigare har haft krampanfall.
- **om du har en ätstörning** eller om du tidigare har haft det (t ex bulimi eller anorexia nervosa)
- **om du har allvarliga leverproblem** såsom *cirros*
- **om du har en hjärntumör**
- **om du vanligtvis dricker mycket alkohol** och har just slutat dricka alkohol eller om du kommer att sluta samtidigt som du använder Zyban
- **om du nyligen har slutat att använda lugnande läkemedel eller läkemedel för att behandla ångest** (särskilt bensodiazepiner eller liknande läkemedel) eller om du kommer att sluta ta dem medan du använder Zyban
- **om du har manodepressiv (bipolär) sjukdom.** Zyban kan framkalla en episod av denna sjukdom.

- **om du använder läkemedel mot depression** eller Parkinsons sjukdom som kallas *monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)* eller om du tagit sådana läkemedel inom de senaste 14 dagarna. Tiden kan vara kortare för vissa typer av MAO-hämmare, fråga din läkare.
- ➔ **Om något av detta gäller dig ska du omedelbart tala med din läkare och du ska inte använda Zyban.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zyban, detta på grund av att en del tillstånd gör det mer sannolikt att du får biverkningar (*se även avsnitt 4*).

Barn och ungdomar

Zyban rekommenderas inte till personer under 18 år.

Vuxna

Krampanfall

Zyban kan orsaka krampanfall hos ungefär 1 av 1000 personer (*För ytterligare information se även "Andra läkemedel och Zyban" längre ner i detta avsnitt och avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"*). Sannolikheten för krampanfall är större:

- **om du regelbundet dricker mycket alkohol**
- **om du har diabetes** som du behandlar med insulin eller tabletter
- **om du har haft en allvarlig huvudskada.**

Använd inte Zyban om något av detta gäller dig utan att först komma överens om med din läkare att det finns starka skäl.

Om du får ett krampanfall under behandling:

- ➔ **Sluta använda Zyban och ta inte några fler tabletter. Kontakta din läkare.**

Du kan ha större risk för biverkningar:

- **om du har njur- eller leverproblem**
- **om du är äldre än 65 år.**

Du kommer behöva ta en lägre dos (*se avsnitt 3*) och kontrolleras noggrant medan du tar Zyban.

Om du har haft några mentala hälsoproblem

En del personer som använder Zyban har upplevt hallucinationer eller vanföreställningar (ser, hör eller tror på saker som inte finns), tankestörningar eller extrema humörsvängningar. Dessa effekter är mer troliga hos personer som tidigare har haft mentala hälsoproblem.

Om du känner dig deprimerad eller får självmordstankar

En del personer kan bli deprimerade när de försöker sluta röka och mycket sällan har dessa personer fått självmordstankar, eller gjort självmordsförsök. Sådana symtom har förekommit hos personer som tar Zyban, vilket varit vanligast under de allra första behandlingsveckorna.

Om du känner dig deprimerad och får självmordstankar:

- ➔ **Kontakta din läkare eller uppsök sjukhus så fort som möjligt.**

Om du tar antidepressiva medel

Samtidig användning av dessa läkemedel med Zyban kan leda till serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (*se "Andra läkemedel och Zyban"*).

Högt blodtryck och Zyban

En del personer som använder Zyban har utvecklat högt blodtryck som kräver behandling. Om du redan har högt blodtryck kan det förvärras. Detta är mer troligt om du även använder **nikotinplåster** för att hjälpa dig sluta röka.

Ditt blodtryck kommer att kontrolleras före du börjar med Zyban och under tiden du tar det, speciellt om du redan har högt blodtryck. Om du även använder nikotinplåster behöver ditt blodtryck kontrolleras varje vecka. Om ditt blodtryck ökar kan du behöva sluta använda Zyban.

Andra läkemedel och Zyban

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Risken för krampanfall kan vara större om du tar någon av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av **depression** eller **andra mentala hälsoproblem** (se även "Använd inte Zyban" i början av avsnitt 2)
 - **teofyllin** för behandling av **astma** eller **lungsjukdom**
 - **tramadol**, ett stark smärtstillande läkemedel
 - läkemedel mot **malaria**
 - **stimulerare** eller andra läkemedel för att kontrollera din **vikt eller aptit**
 - **steroider** (utom krämer och lotioner för ögon- och hudbesvär)
 - **antibiotika** som kallas för **kinoloner**
 - **vissa typer av antihistaminer** som i huvudsak används för att behandla allergier och som kan orsaka trötthet
 - läkemedel för behandling av **diabetes**.
- ➔ **Om du använder något läkemedel från denna lista ska du omedelbart tala med din läkare** innan du börjar använda Zyban (se avsnitt 3 under "En del personer behöver ta en lägre dos")

En del läkemedel kan också påverka hur Zyban verkar eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Zyban kan också påverka hur andra läkemedel verkar, såsom:

- läkemedel för behandling av **depression** (såsom desipramin, imipramin och paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin) eller **andra mentala hälsoproblem** (såsom risperidon och tioridazin). Zyban kan interagera med vissa läkemedel som används för att behandla depression och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 ° C, ökad hjärtfrekvens, instabil blodtryck och överdrift av reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
 - läkemedel för behandling av **Parkinsons sjukdom** (såsom levodopa, amantadin eller orfenadrin)
 - **karbamazepin, fenytoin eller valproat** för behandling av **epilepsi** eller vissa **mentala hälsoproblem**
 - vissa läkemedel för behandling av **cancer** (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
 - **tiklopidin** eller **klopidogrel** som huvudsakligen används för behandling av **hjärtsjukdom** eller **stroke**
 - vissa **betablockare** (såsom metoprolol) som huvudsakligen används för behandling av **högt blodtryck**
 - vissa läkemedel för behandling av **oregelbunden hjärtrytm** (såsom propafenon och flekainid)
 - **ritonavir** eller **efavirenz**, för behandling av HIV-infektion.
- ➔ **Kontakta din läkare om du använder något läkemedel från denna lista.** Din läkare kommer att väga fördelarna mot riskerna för dig att använda Zyban och läkaren kan behöva justera doserna för de andra läkemedlen du tar.

Zyban kan inverka på andra läkemedel och göra dem mindre effektiva:

- **Om du tar tamoxifen för behandling av bröstcancer**

Om detta gäller dig, tala med läkare . Det kan vara nödvändigt att byta den behandling som ges för att sluta röka.

- **Om du använder digoxin för hjärtat**

Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Dosen för vissa läkemedel kan behöva minskas medan du slutar röka

När du röker kan de kemiska ämnena som tas upp av din kropp göra att vissa läkemedel blir mindre effektiva. När du slutar röka kan doserna av dessa läkemedel behöva minskas, annars kan du få biverkningar.

Om du tar några andra läkemedel ska du kontakta din läkare om du märker några nya symtom som du tror kan vara biverkningar.

Zyban med alkohol

En del personer kan tycka att de är mer känsliga för alkohol medan de tar Zyban. Din läkare kan råda dig till att inte dricka alkohol eller dricka så lite som möjligt medan du använder Zyban. Om du dricker mycket ska du inte sluta plötsligt eftersom det då kan finnas en risk för att du får ett krampanfall.

Inverkan på urinprov

Zyban kan störa vissa laboratorieprov som görs för att påvisa andra läkemedel. Om du ska genomgå urintest bör du tala om för läkaren eller på sjukhuset att du använder Zyban.

Graviditet och amning

Använd inte Zyban om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vissa, men inte alla studier har rapporterat en ökad risk för missbildningar, speciellt hjärtfel hos barn vars mödrar tog Zyban. Det är inte känt om detta beror på användning av Zyban.

Innehållsämnen av Zyban kan passera över i bröstmjölken. Fråga läkaren eller apotekspersonalen till råds innan du tar Zyban.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar av Zyban såsom att känna sig yr eller svimfärdig kan påverka din koncentrations- och omdömesförmåga.

Om du har dessa symtom ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Zyban

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

<p>När man ska börja och hur mycket man ska ta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Börja ta Zyban medan du fortfarande röker • Sätt ett datum för rökstopp som bör ligga under den andra behandlingsveckan. 		
<p>vecka 1 Fortsätt att röka medan du tar Zyban</p>	<p>dag 1 till 6</p>	<p>Ta en tablett (150 mg) en gång dagligen.</p>
	<p>dag 7</p>	<p>Öka din dos till en tablett två gånger dagligen. Det bör gå minst 8 timmar mellan doserna och undvik doser nära sänggående.</p>
<p>vecka 2</p>	<p>Fortsätt att ta en tablett två gånger dagligen.</p> <p>Sluta röka denna vecka på den dag som du satt för rökstopp.</p>	
<p>vecka 3 till 9</p>	<p>Fortsätt att ta en tablett två gånger dagligen i upp till 9 veckor.</p> <p>Om du inte har lyckats sluta röka efter 7 veckor kommer din läkare råda dig till att sluta använda Zyban.</p> <p>Du kan rådas att gradvis sluta använda Zyban efter 7-9 veckor.</p>	

En del personer behöver ta en lägre dos eftersom det är mer troligt att de kan få biverkningar:

- om du är äldre än 65 år
- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du har en högre risk för krampanfall (se ”Varningar och försiktighet” och ”Andra läkemedel och Zyban” i avsnitt 2)

Den rekommenderade maximala dosen är **en 150 mg tablett en gång dagligen.**

Hur du tar dina tabletter

Ta dina Zyban-tabletter med minst 8 timmars mellanrum. Ta inte Zyban nära sänggående – det kan leda till sömnsvårigheter.

Du kan ta Zyban med eller utan föda.

Svälj Zyban-tabletterna hela. Tabletterna ska inte krossas, tuggas eller delas – om du gör det finns det kommer läkemedlet ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.



Om du har tagit för stort mängd av Zyban

Om du tar för många tabletter kan det vara mer troligt att du får ett krampanfall eller andra biverkningar.

➔ **Utan fördröjning**, om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zyban

Om du har glömt en dos ska du vänta och ta nästa tablett som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyban

Du kan behöva ta Zyban i upp till 7 veckor för att få full effekt.

Sluta inte att ta Zyban utan att först tala med din läkare. Du kan behöva minska din dos gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Krampanfall

Ungefär 1 av 1000 personer som använder Zyban riskerar att få ett krampanfall.

Symtom på krampanfall inkluderar kramper och vanligtvis medvetslöshet. En person som har haft ett krampanfall kan vara förvirrad efteråt och kan eventuellt inte komma ihåg vad som hänt.

Sannolikheten för att få ett krampanfall är större om du tar för många tabletter, om du tar andra läkemedel eller om du har en större risk än vanligt att få krampanfall (*se avsnitt 2*).

→ **Om du får ett krampanfall**, tala om det för din läkare när du blivit bättre. **Använd inte Zyban mer.**

Allergiska reaktioner

I sällsynta fall kan (upp till 1 av 1000) personer få potentiellt allvarliga allergiska reaktioner av Zyban. Tecken på allergiska reaktioner är:

- hudutslag (inklusive kliande och guppiga utslag). En del hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du också har ont i munnen och ömmande ögon
- ovanligt väsande andning eller andningsbesvär
- svullnad av ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet

→ **Om du har några tecken på en allergisk reaktion**, kontakta läkare omedelbart och ta inte några fler tabletter.

Lupus hudutslag eller försämring av lupus symtom

Inte känd – frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data för personer som tar Zyban. Lupus är en immunförsvarssjukdom som påverkar huden och andra organ.

→ **Om du får lupusrelaterad försämring, hudutslag eller lesioner (särskilt på solexponerade områden) när du tar Zyban**, kontakta genast din läkare eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

Förekommer hos **fler än 1 av 10** användare:

- svårigheter att sova (ta inte Zyban nära sänggående).

Vanliga biverkningar

Förekommer **högst 1 av 10** användare:

- känna sig deprimerad (*se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2*)
- känna sig orolig eller upprörd

- koncentrationssvårigheter
- darrningar (tremor)
- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- ont i magen eller andra störningar (såsom förstoppning), smakförändringar och muntorrhet
- feber, yrsel, svettningar, hudutslag (ibland på grund av en allergisk reaktion) och klåda.

Mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **högst 1 av 100** användare:

- öronringningar och synförändringar
- ökat blodtryck (ibland allvarlig) och rodnad
- aptitlöshet (*anorexi*)
- svaghetskänsla
- smärta i bröstkorgen
- förvirring
- snabba hjärtslag.

Sällsynta biverkningar

Förekommer hos **högst 1 av 1000** användare:

- krampanfall (se början av detta avsnitt)
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade rörelser, problem att gå eller med koordinationen (*ataxi*)
- hjärtklappning
- svimning och svimningskänsla när du reser dig upp snabbt på grund av att ditt blodtryck faller
- känsla av irritation eller fientlighet, ovanliga drömmar (inklusive mardrömmar)
- minnesförlust
- pirringar eller domningar
- allvarliga allergiska reaktioner och utslag i samband med led- och muskelsmärta (*se början av detta avsnitt*)
- urinera (kasta vatten) mer eller mindre än vanligt
- allvarliga hudutslag i munnen och andra delar av kroppen som kan vara livsfarliga.
- förvärrad psoriasis (förtjockade fläckar av röd hud)
- gulnad av din hud eller dina ögonvitor (gulsot), förhöjda leverenzymvärden och hepatit
- förändringar av blodsockernivån
- överklig eller märklig känsla (*depersonalisation*), hör och ser saker som inte finns (*hallucinationer*)

Mycket sällsynta biverkningar

Förekommer hos **högst 1 av 10 000** användare:

- känsla av rastlöshet, aggressivitet
- känner av eller tror på saker som inte finns (*vanföreställningar*), allvarlig misstänksamhet (paranoia)
- urininkontinens (ofrivillig urinering, urinläckage).

Ingen känd frekvens

Andra biverkningar har upplevts av några få personer, men man känner inte till den exakta frekvensen:

- tankar på att skada sig själv eller på självmord medan de använder Zyban eller strax efter att de avslutat behandlingen (*se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Zyban"*). Om du har liknande tankar **ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus**.
- förlust av kontakt med verkligheten eller oförmåga att tänka eller bedöma saker tydligt (*psykos*); andra symptom kan inkludera hallucinationer och/eller illusioner.

- stamning
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni).
- låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- förändringar i mental status (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 ° C, ökad hjärtfrekvens, instabil blodtryck och överdrift av reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) när Zyban används i kombination med läkemedel som används för att behandla depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Reaktioner på att sluta röka

Personer som slutar röka får ofta utsättningssymtom av nikotin. Detta kan även drabba personer som använder Zyban. Tecken på utsättningssymtom av nikotin är:

- svårigheter att sova
- diarrningar och svettningar
- orolighet, upprördhet och depression, ibland med självmordstankar.

Tala med din läkare om du har några bekymmer med hur du mår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zyban ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje tablett innehåller 150 mg av den aktiva substansen bupropionhydroklorid.
Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, cysteinhydrokloridmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), karnaubavax. Tryckfärg: Hypromellos, svart järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyban 150 mg tabletter är vita, filmdragerade, bikonvexa och runda samt märkta med ”GX CH7” på ena sidan. De finns tillgängliga i kartonger som innehåller blister om 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Zyban: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tyskland

Zyntabac: Nederländerna och Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 22.9.2021