

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zyban Retardtabletten

GlaxoSmithKline AG

Was ist Zyban und wann wird es angewendet?

Zyban ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit als Unterstützung weiterer Massnahmen während der Raucherentwöhnung.

Zyban hilft Ihnen, mit dem Rauchen aufzuhören, indem es Ihr Verlangen nach einer Zigarette vermindert.

Zyban darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Zyban nicht eingenommen werden?

Zyban Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Bupropionhydrochlorid oder einem anderen Bestandteil des Präparates,
- bei bestehender oder früher durchgemachter Epilepsie oder anderen Anfallserkrankungen,
- bei bestehenden oder früher durchgemachten Essstörungen wie Magersucht oder Essbrechsucht,
- bei Hirntumoren,
- bei schwerer Leberzirrhose,
- bei einer bestehenden oder einer früher durchgemachten bestimmten depressiven Erkrankung (bipolare Störung).

Zyban darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Bupropion enthalten (z.B. Wellbutrin XR), eingenommen werden.

Während der Therapie mit Zyban darf kein abrupter Entzug von Alkohol oder Beruhigungsmitteln durchgeführt werden.

Zyban darf nicht gleichzeitig mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen oder gegen die Parkinson'sche Krankheit, welche sog. Monoaminoxidase-Hemmer enthalten, eingenommen werden. Halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, falls Sie ein solches Arzneimittel einnehmen oder in den vergangenen zwei Wochen eingenommen haben.

Wann ist bei der Einnahme von Zyban Vorsicht geboten?

Serotonin-Syndrom

Eine zu hohe Dosierung von Zyban, sowie insbesondere die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen (vor allem Antidepressiva) kann zum Auftreten eines sogenannten «Serotonin Syndroms» führen, welches potentiell lebensbedrohlich sein kann. Das «Serotonin Syndrom» kann folgende Symptome umfassen: Übermässige Reflexe der Muskeln, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn nach der Einnahme von Zyban eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie unter Depressionen oder Suizidgedanken leiden



Einige Menschen entwickeln Depressionen, wenn Sie versuchen, sich das Rauchen abzugewöhnen; in seltenen Fällen können Sie Selbstmordgedanken haben oder einen Selbstmordversuch unternehmen. Diese Symptome sind auch bei Personen aufgetreten, die Zyban zur Raucherentwöhnung eingenommen haben.

Bupropion, der Wirkstoff in Zyban, wird auch zur Behandlung von Depressionen angewendet. Personen, die Antidepressiva einnehmen, können gelegentlich unter Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken leiden. Derartige Gedanken können zu Beginn der Behandlung verstärkt sein.

Wenn Sie sich depressiv fühlen oder an Selbstmord denken, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahe gelegenes Krankenhaus auf.

Sowohl die Behandlung mit Zyban als auch eine Raucherentwöhnung an sich kann die Reaktion auf gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verändern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, welche Arzneimittel Sie einnehmen, damit gegebenenfalls eine Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel vorgenommen werden kann.

Zu diesen gehören u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (zum Beispiel sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) und trizyklische Antidepressiva) oder anderen psychischen Erkrankungen (sog. Antipsychotika), Arzneimittel für die Parkinson'sche Krankheit (wie Levodopa, Amantadin, Orphenadrin) und die Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Valproat), Krebsmittel (wie Cyclophosphamid, Ifosfamid, Tamoxifen) sowie Arzneimittel zur Vorbeugung von Schlaganfall (wie Ticlopidin, Clopidogrel), zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (β -Blocker) oder Herzrhythmusstörungen und Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (Humaner Immundefizienz-Virus) (wie Ritonavir, Lopinavir und Efavirenz). Bei der gemeinsamen Anwendung von Zyban und Nikotinpflaster zur Raucherentwöhnung können Blutdruckanstiege auftreten.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Zyban nur mit grosser Vorsicht verordnen.

Bei früher erlittenen Kopfverletzungen und Krampfanfällen, Alkoholabhängigkeit, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Bluthochdruck, psychischen Erkrankungen und der gleichzeitigen Einnahme von Aufputzmitteln, Appetitzüglern, Kortikosteroiden, Antibiotika aus der Klasse der Chinolone, bestimmten Mitteln gegen Allergien oder Schlaflosigkeit (sogenannte sedative Antihistaminika), Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria, Theophyllin-haltigen Asthmamitteln sowie von Tramadol, einem starken Schmerzmittel, ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Juckreiz sind möglich. Beim Auftreten von Atemnot, Enge und Schmerzen in der Brust, einem Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder der Extremitäten oder Hautausschlag sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren und *nur auf dessen oder deren ausdrückliche Anweisung* die Einnahme von Zyban fortsetzen.

Laboruntersuchungen

Zyban kann gewisse Laboruntersuchungen zum Nachweis anderer Arzneimittel oder Drogen stören. Wenn Sie sich einem Labortest unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. das Spital, dass Sie Zyban einnehmen.

Reaktionsfähigkeit/Fahrtüchtigkeit

Zyban kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- unter dem Brugada-Syndrom leiden (ein seltenes erblich bedingtes Syndrom, das den Herzrhythmus beeinträchtigt) oder wenn in Ihrer Familie ein Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Zyban während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Zyban sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ohne eine medikamentöse Behandlung mit dem Rauchen aufhören.

Aus manchen Studien, allerdings nicht aus allen, wurde über einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys berichtet, deren Mütter Zyban nahmen. Ob diese Defekte mit der Anwendung von Zyban zusammenhängen, ist nicht bekannt.

Da der in Zyban enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte während der Einnahme von Zyban nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Zyban?

Ihre Chancen für eine erfolgreiche Entwöhnung sind dann am grössten, wenn Sie mit der Einnahme von Zyban beginnen, solange Sie noch rauchen. Zusammen mit dem Arzt oder der Ärztin legen Sie ein «Stopppdatum» fest, an welchem Sie zu rauchen aufhören. Dieser Tag sollte vorzugsweise in der zweiten Behandlungswoche liegen.

Die Dosierung für die ersten 6 Tage beträgt 1x täglich 1 Retardtablette. Danach wird die Dosierung auf 2x täglich 1 Retardtablette gesteigert. Die Tabletten sollten im Abstand von mind. 8 Stunden eingenommen werden. Die tägliche Maximaldosis von 300 mg darf nicht überschritten werden.

Unter Umständen (z.B. bei älteren Patienten und Patientinnen) kann die Einnahme von 1x täglich 1 Retardtablette während der gesamten Behandlungsdauer genügen, halten Sie sich an die Vorschriften Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Die Retardtabletten sind ganz zu schlucken. Sie dürfen nicht gekaut, zerdrückt oder zerteilt werden. Andernfalls wird der Wirkstoff in Ihrem Körper zu schnell freigesetzt. In diesem Fall wäre die Wahrscheinlichkeit höher, dass bei Ihnen ein sogenanntes «Serotonin Syndrom» (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Zyban Vorsicht geboten?») oder Nebenwirkungen, einschliesslich Krampfanfälle, auftreten.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 Wochen.

Falls erforderlich kann Zyban unter Aufsicht des Arztes oder der Ärztin auch mit Nikotinplastern kombiniert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zyban haben?

Bitte beachten Sie, dass die Raucherentwöhnung häufig mit Nikotinentzugssymptomen einhergeht (z.B. Schlaflosigkeit, Schwitzen, Zittern), von denen einige auch als unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Zyban bekannt sind.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zyban auftreten:

Serotonin-Syndrom

Mit Unbekannter Häufigkeit kann es zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom (eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung) kommen. Dieses tritt insbesondere auf bei einer zu hohen Dosierung von Zyban, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Zyban Vorsicht geboten?»).

Krampfanfälle

In seltenen Fällen können Krampfanfälle auftreten.



Bei ungefähr 1 von 1000 Menschen, die Zyban einnehmen, besteht ein Anfallsrisiko. Die Wahrscheinlichkeit für einen Krampfanfall ist höher, wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel einnehmen, falls Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder falls bei Ihnen ein höheres Anfallsrisiko als üblich besteht (vgl. «Wann ist bei der Einnahme von Zyban Vorsicht geboten?»).

Wenn während der Therapie ein Krampfanfall auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Diese äussern sich zum Beispiel mit:

- Rötung der Haut oder Hautausschlag wie Nesselfieber, Bläschenbildung oder juckendem Hautausschlag. Bei manchen Hautausschlägen ist eine Behandlung im Spital erforderlich, insbesondere wenn sie in Verbindung mit Wundstellen im Mund oder an den Augen auftreten.
- Ungewöhnliches Keuchatmen oder Atemschwierigkeiten,
- Enge und Schmerzen in der Brust,
- Anschwellen der Augenlider, Lippen oder Zunge,
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken,
- Kollaps oder Bewusstlosigkeit.
- Lupus Hautausschlag oder Verschlimmerung der Lupus Symptome

Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft. Sehr selten (bei bis zu 1 von 10'000 Menschen) kann es bei Einnahme von Zyban zu einem Lupus Hautausschlag oder einer Verschlimmerung der Lupus Symptome kommen. Zu den Symptomen gehören:

- Lupusschübe
- Hautausschlag oder Läsionen (besonders an sonnenexponierten Stellen)
- Ausschlag mit eitergefüllten Pickeln/Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

Wenn bei Ihnen ein Lupus-Hautausschlag oder eine Verschlimmerung der Lupus Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da es notwendig sein könnte, die Behandlung zu beenden.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Schlafstörungen

Die häufigste Nebenwirkung bei Patientinnen und Patienten, welche Zyban einnehmen, ist Schlaflosigkeit. Nehmen Sie vorzugsweise Zyban nicht vor dem Zubettgehen ein. Wenn Sie 2 Retardtabletten pro Tag einnehmen müssen, nehmen Sie die erste am frühen Morgen und die zweite am späten Nachmittag ein. Beachten Sie, dass die Tabletten im Abstand von mind. 8 Stunden eingenommen werden sollten.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig wurden auch Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Magen-Darmbeschwerden einschliesslich Übelkeit und Erbrechen beobachtet.

Häufig sind Fieber, Schwäche, schnelle Ermüdbarkeit, Schwindel, Juckreiz, Schweissausbrüche, Hautausschläge, Nesselfieber, Zittern, Stimmungsveränderungen, Angstzustände, innere Unruhe, Konzentrationsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Geschmacksstörungen, Appetitlosigkeit und Sehstörungen aufgetreten.

Gelegentlich wurde ebenfalls über das Auftreten von Brustschmerzen, Verwirrtheit, erhöhtem Puls, Blutdruckerhöhung, Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Gesichtsrötung und Ohrgeräuschen (Tinnitus) berichtet.



Sehr selten sind auch folgende Nebenwirkungen aufgetreten: Herzklopfen, Ohnmacht, ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie), Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Feindseligkeit, Aggressivität, wahnhafte Ideen, Veränderung des Persönlichkeitsempfindens, Dinge spüren oder glauben, die nicht wirklich sind (Halluzinationen/Wahnvorstellungen), Panikgefühle (Panikattacken), ungewöhnliche Träume, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes oder schmerzhaft brennendes Gefühl), Gedächtnisstörungen, Stottern, erhöhte Leberenzyme, Gelbfärbung der Haut oder des Weissanteils der Augen (Gelbsucht), Leberentzündung, Verschlimmerung einer bestehenden Psoriasis (Schuppenflechte), Blutzuckerstörungen, häufigeres Harnlassen, Harnverhaltung, Harninkontinenz, Bewegungs- oder Koordinationsstörungen, Zuckungen, Muskelsteifheit, starke Muskelschmerzen, ausgeprägte Muskelschwäche sowie dunkel gefärbter Harn.

Eine Abnahme der Anzahl roter und weisser Blutkörperchen sowie der Blutplättchen wurde ebenfalls beobachtet. Ebenso wurde eine Abnahme der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Zyban Retardtabletten sind nicht über 25°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zyban enthalten?

Jede Retardtablette enthält:

Wirkstoffe

150 mg Bupropionhydrochlorid

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Zulassungsnummer

55263 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zyban? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 30 und 60 Retardtabletten

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

