

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zyban compresse retard

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Zyban e quando si usa?

Zyban è un medicamento per il trattamento della dipendenza da nicotina, utile come coadiuvante di altre misure adottate durante la fase di disassuefazione dal fumo.

Zyban la aiuta a smettere di fumare riducendo il suo desiderio di una sigaretta.

Zyban si deve assumere solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Zyban?

Le compresse retard di Zyban non si devono prendere nei casi di:

- ipersensibilità nota o presunta verso il bupropione cloridrato o verso un altro componente del preparato,
- epilessia o altre malattie a carattere convulsivo attuali o pregresse,
- disturbi del comportamento alimentare attuali o pregressi, quali anoressia e bulimia,
- tumori cerebrali,
- cirrosi epatica grave,
- una determinata malattia depressiva (disturbo bipolare) presente o sofferta in precedenza.

Zyban non deve essere assunto insieme a medicinali che contengono il principio attivo bupropione (es. Wellbutrin XR).

Durante la terapia con Zyban bisogna evitare una disassuefazione brusca da alcool o sedativi.

Zyban non deve essere assunto contemporaneamente a certi medicinali contro le depressioni o il morbo di Parkinson che contengono i cosiddetti inibitori delle monoaminossidasi. Si rivolga al suo medico se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti un medicamento di questo genere.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyban?

Sindrome da serotonina

Una dose troppo elevata di Zyban, e soprattutto la concomitante assunzione di medicinali che influenzano il livello di serotonina (in particolare gli antidepressivi), può portare alla comparsa della cosiddetta «sindrome da serotonina», potenzialmente fatale. La «sindrome da serotonina» può comprendere i seguenti sintomi: riflessi muscolari esagerati, spasmi muscolari, tremori, agitazione, ansia, allucinazioni, irritabilità fino alla confusione e all'incoscienza, battito cardiaco accelerato, fluttuazioni della pressione arteriosa, nausea, vomito, febbre e diarrea. Informi immediatamente il suo medico se dopo l'assunzione di Zyban compare uno di questi sintomi.

Se soffre di depressione o ha pensieri suicidi

Alcune persone vanno incontro alla depressione quando cercano di smettere di fumare; in casi rari queste persone possono avere pensieri suicidi oppure tentare il suicidio. Questi sintomi si sono manifestati anche in persone che hanno assunto Zyban per la disassuefazione dal fumo.

Il bupropione, il principio attivo contenuto in Zyban, è usato anche per trattare la depressione. Le persone che assumono antidepressivi possono occasionalmente soffrire di pensieri autolesionisti o suicidi. I pensieri



di questo tipo possono risultare più intensi all'inizio del trattamento.

Se si sente depresso o pensa al suicidio, ne parli immediatamente con il suo medico oppure si rechi presso un ospedale nelle vicinanze.

Sia il trattamento con Zyban sia una disassuefazione dal fumo di per sé possono modificare la reazione a medicinali assunti contemporaneamente. Deve pertanto segnalare al medico quali medicinali prende, affinché sia possibile adattare, se necessario, la dose dei medicinali in questione.

Tra questi sono compresi, per esempio, i medicinali per il trattamento delle depressioni (p. es. i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/norepinefrina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici) o di altre malattie psichiche (i cosiddetti antipsicotici), i medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (quali levodopa, amantadina, orfenadrina) e dell'epilessia (quali carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato), gli antitumorali (quali ciclofosfamide, ifosfamide, tamoxifene), nonché i medicinali per la prevenzione dell'ictus (quali ticlopidina, clopidogrel), per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (β -bloccanti) o dei disturbi del ritmo cardiaco e per il trattamento delle infezioni da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) (quali ritonavir, lopinavir ed efavirenz). In caso di utilizzo concomitante di Zyban e cerotti alla nicotina per la disassuefazione dal fumo, è possibile che si manifestino valori elevati di pressione arteriosa.

Nel caso in cui lei soffra di disturbi della funzione epatica o renale, il suo medico le prescriverà Zyban solo con grande prudenza.

È richiesta prudenza anche in caso di lesioni alla testa e di crisi convulsive sofferte in passato, alcolismo, diabete mellito, ipertensione arteriosa, malattie psichiche e in caso di contemporanea assunzione di sostanze eccitanti, medicinali per ridurre l'appetito (anoressizzanti), corticosteroidi, antibiotici della classe dei chinoloni, determinati medicinali contro le allergie o l'insonnia (cosiddetti antistaminici sedativi), medicinali per la prevenzione e il trattamento della malaria, medicinali contro l'asma contenenti teofillina come pure il tramadolo, un potente antidolorifico.

Reazioni di ipersensibilità

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità quali eruzioni cutanee e prurito. Qualora si manifestino dispnea, senso di costrizione e dolori al petto, gonfiore del viso, delle labbra, delle palpebre o delle estremità oppure eruzioni cutanee, deve informarne immediatamente il medico e continuare ad assumere Zyban *solo su sua esplicita prescrizione*.

Esami di laboratorio

Zyban può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio per il rilevamento della presenza di altri medicinali o droghe. Se si deve sottoporre ad un esame di laboratorio, informi il suo medico o l'ospedale che assume Zyban.

Capacità di reazione/capacità di condurre veicoli

Zyban può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffre di sindrome di Brugada (una rara sindrome ereditaria che modifica il ritmo cardiaco) o se nella sua famiglia vi sono stati casi di arresto cardiaco o morte improvvisa
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Zyban durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se ha in corso o in programma una gravidanza.

Durante la gravidanza non si deve assumere Zyban. Se è incinta, dovrebbe smettere di fumare senza assumere medicinali.



In alcuni studi, sebbene non in tutti, è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni congenite, soprattutto malformazioni cardiache, in neonati le cui madri assumevano Zyban. Non è noto se questi difetti siano correlati all'uso di Zyban.

Poiché il principio attivo contenuto in Zyban passa nel latte materno, non si deve allattare nel periodo di tempo in cui si prende Zyban.

Come usare Zyban?

Le probabilità di successo nella disassuefazione sono maggiori se lei comincia a prendere Zyban quando non ha ancora smesso di fumare. Stabilisca assieme al medico una «data di arresto», in cui lei smetterà di fumare. Questo giorno dovrebbe cadere preferibilmente nella seconda settimana di trattamento.

La dose per i primi 6 giorni è di 1 compressa retard 1 volta al giorno. Quindi la dose verrà aumentata ad 1 compressa retard 2 volte al giorno. Le compresse devono essere assunte ad intervalli di almeno 8 ore l'una dall'altra. Non si deve superare la dose massima di 300 mg al giorno.

In alcuni casi (p. es. nei pazienti anziani) l'assunzione di 1 compressa retard al giorno può essere sufficiente durante tutto il trattamento; si attenga alle istruzioni del suo medico.

Le compresse retard devono essere ingerite intere. Non devono essere masticate, frantumate o spezzate, perché in tal caso il principio attivo sarebbe rilasciato troppo rapidamente nel suo organismo e lei avrebbe maggiori probabilità di soffrire di una cosiddetta «sindrome da serotonina» (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyban?») o di effetti collaterali, comprese le crisi convulsive.

La durata usuale del trattamento è di 7 settimane.

Se necessario, Zyban può essere anche combinato, sotto controllo del medico, con cerotti alla nicotina.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zyban?

Tenga presente che la disassuefazione dal fumo spesso è accompagnata da sintomi di astinenza dalla nicotina (p. es. insonnia, sudorazione, tremore), alcuni dei quali sono noti anche come effetti indesiderati connessi a Zyban.

Con l'assunzione di Zyban possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Sindrome da serotonina

Con frequenza non nota, può insorgere una cosiddetta sindrome da serotonina (una malattia potenzialmente fatale). Questa compare soprattutto se la dose di Zyban è troppo elevata e se vengono assunti contemporaneamente medicinali che influenzano il livello di serotonina (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyban?«).

Crisi convulsive

In rari casi possono manifestarsi crisi convulsive.

Con l'assunzione di Zyban, circa 1 persona su 1000 può sviluppare una crisi convulsiva. La probabilità di una crisi convulsiva è maggiore se il paziente assume una dose eccessiva del medicamento, prende contemporaneamente certi altri medicinali o presenta un rischio di sviluppare convulsioni più elevato del solito (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyban?«).

Se durante la terapia compare una crisi convulsiva, ne informi immediatamente il medico e sospenda il medicamento.

Reazioni di ipersensibilità

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Queste possono manifestarsi ad es. con:

- arrossamento o rash cutaneo come orticaria, formazione di vescicole o eruzione pruriginosa. Alcune forme di eruzione cutanea, specie se connesse con ferite a livello orale od oculare, richiedono un trattamento in ospedale,



- respiro sibilante o difficoltà respiratorie insolite,
- senso di costrizione e dolori al petto,
- gonfiori delle palpebre, delle labbra o della lingua,
- dolori muscolari o articolari,
- collasso o perdita di coscienza,
- eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus

Il lupus è un disturbo del sistema immunitario che colpisce la pelle e altri organi. Molto raramente (fino a 1 persona su 10 000), in seguito all'assunzione di Zyban può comparire un'eruzione cutanea da lupus o un peggioramento dei sintomi del lupus. Dei sintomi fanno parte:

- esacerbazioni del lupus
- eruzione cutanea o lesioni (specialmente nelle aree esposte al sole)
- eruzione cutanea con bolle/brufoli ripieni di pus (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP))

Se compare un'eruzione cutanea da lupus o un peggioramento dei sintomi del lupus, si rivolga immediatamente al suo medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Se si manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico e sospenda il medicamento.

Disturbi del sonno

L'insonnia è l'effetto collaterale più frequente in pazienti che assumono Zyban. È preferibile non assumere Zyban prima di coricarsi. Se deve prendere 2 compresse retard al giorno, assuma la prima compressa la mattina presto e la seconda nel tardo pomeriggio. Tenga presente che le compresse dovrebbero essere assunte a distanza di almeno 8 ore l'una dall'altra.

Altri effetti collaterali

Molto spesso sono stati osservati anche cefalee, secchezza della bocca, disturbi gastrointestinali, compresi nausea e vomito.

Spesso sono comparsi febbre, debolezza, rapido affaticamento, vertigini, prurito, sudorazioni improvvise, eruzioni cutanee, orticaria, tremore, alterazioni dell'umore, stati d'ansia, agitazione interiore, disturbi della concentrazione, dolori addominali, stipsi, alterazioni del gusto, inappetenza e disturbi visivi.

Occasionalmente, è stata segnalata anche la comparsa di dolori toracici, confusione, aumentata frequenza del polso, incremento della pressione arteriosa, calo della pressione arteriosa legato al cambiamento di posizione, arrossamento del viso e rumori auricolari (tinnito).

In casi molto rari possono manifestarsi anche i seguenti effetti collaterali: palpitazioni, svenimento, caduta di capelli eccezionale o diradamento dei capelli (alopecia), irrequietezza, irritabilità, ostilità, aggressività, idee deliranti, depersonalizzazione, sentire o credere in cose che non esistono in realtà (allucinazioni/deliri), sensazione di panico (attacchi di panico), sogni insoliti, alterazioni della sensibilità (p. es. formicolio, sensazione di insensibilità o di bruciore doloroso), disturbi della memoria, balbuzie, aumento degli enzimi epatici, colorazione giallastra della pelle o della sclera (ittero), epatite, peggioramento di una psoriasi pre-esistente, alterazioni glicemiche, necessità frequente di urinare, ritenzione di urina, incontinenza urinaria, disturbi del movimento o della coordinazione, spasmi muscolari, rigidità muscolare, forti dolori muscolari, accentuata debolezza muscolare, nonché urine scure.

Sono state osservate anche riduzioni del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Oltre a ciò, è stata osservata anche una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatriemia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Non conservare Zyban compresse retard a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zyban?

Ogni compressa retard contiene:

Principi attivi

150 mg di bupropione cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, cisteina cloridrato monoidrato, magnesio stearato, macrogol 400, biossido di titanio (E 171), cera carnauba, ossido di ferro (II,III) (E 172).

Numero dell'omologazione

55263 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zyban? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 60 compresse retard.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

