Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zyban, tabletten met verlengde afgifte 150 mg

bupropionhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zyban en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zyban en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zyban is een medicijn dat u wordt voorgeschreven om u te helpen bij het stoppen met roken indien u ook gemotiveerd bent, bijvoorbeeld via deelname aan een 'stoppen met roken' programma.

Zyban zal het meeste effect hebben als u volledig gemotiveerd bent om te stoppen met roken.
Vraag uw arts of apotheker om advies over behandelingen en andere ondersteuning om u te helpen stoppen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- **u gebruikt andere medicijnen die bupropion bevatten** (zoals **Wellbutrin XR** om **depressie** te behandelen)
- **u heeft last van een aandoening die toevallen** veroorzaakt zoals **epilepsie** of u heeft een voorgeschiedenis van toevallen
- **u lijdt aan een eetstoornis,** of heeft hieraan geleden (bijvoorbeeld boulimia of anorexia nervosa)
- **u heeft ernstige leverproblemen**, zoals levercirrose
- **u heeft een hersentumor**
- **u bent gewoonlijk een zware drinker** die onlangs is gestopt of van plan is te stoppen met drinken tijdens het gebruik van Zyban

- **u bent onlangs gestopt met het gebruik van kalmerende medicijnen of medicijnen die worden voorgeschreven om angsten te behandelen** (in het bijzonder zogenaamde *benzodiazepines* of soortgelijke medicijnen), of u bent van plan te stoppen met het gebruik hiervan terwijl u Zyban gebruikt
- **u heeft een bipolaire stoornis** (extreme stemmingswisselingen), aangezien Zyban een aanval van deze ziekte kan veroorzaken
- **u gebruikt medicijnen voor depressie of voor de ziekte van Parkinson** die *monoamine-oxidaseremmers* (MAO-remmers of MAOI's) worden genoemd, of u heeft deze in de afgelopen 14 dagen gebruikt. Deze periode kan korter zijn bij bepaalde typen MAO-remmers. Uw arts zal u hierover adviseren

➔ **Als een van de bovenstaande factoren op u van toepassing is, breng dan onmiddellijk uw arts hiervan op de hoogte en gebruik Zyban niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Dit is nodig, omdat bepaalde gezondheidstoestanden kunnen betekenen dat u eerder bijwerkingen krijgt (*zie ook rubriek 4*).

Brugada-syndroom
Als u een ziekte heeft die Brugada-syndroom heet (een zeldzaam erfelijk syndroom dat het hartritme beïnvloedt) of als hartstilstand of plotselinge dood is voorgekomen in uw familie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zyban wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar.

Volwassenen
Toevallen (*convulsies*)
Van Zyban is bekend dat het toevallen (convulsies) kan veroorzaken bij ongeveer 1 op de 1.000 personen (zie ook *"Gebruikt u nog andere medicijnen?"* verderop in deze rubriek en rubriek 4 *"Mogelijke bijwerkingen"* voor verdere informatie). Toevallen zullen eerder optreden:

- **als u regelmatig veel alcohol drinkt**
- **als u diabetes heeft** waarvoor u insuline of tabletten gebruikt
- **als u een ernstige hoofdwond heeft gehad** of een geschiedenis van hoofdtrauma (hoofdverwonding) heeft

Als één van de bovenstaande factoren op u van toepassing is, gebruik dan geen Zyban tenzij u met uw arts heeft afgesproken dat er voor u een sterke reden is om het wel te gebruiken.

Als u tijdens de behandeling een toeval (convulsie) heeft:

➔ **stop met het gebruik van Zyban en neem contact op met uw arts.**

U heeft een grotere kans op bijwerkingen:

- **als u lever- of nierproblemen heeft**
- **als u ouder bent dan 65**

U zult een lagere dosering moeten gebruiken (*zie rubriek 3*) en u zult goed gecontroleerd moeten worden tijdens het gebruik van Zyban.

Als u psychische problemen heeft gehad...
Sommige personen die Zyban gebruiken hebben hallucinaties of wanen (het zien, horen of geloven van dingen die er niet zijn), verstoorde gedachten of extreme stemmingswisselingen gehad. Deze effecten zullen eerder optreden bij personen die al eerder psychische problemen hebben gehad.

Als u zich depressief voelt of u zelfmoordgedachten heeft...
Sommige personen worden depressief als ze proberen te stoppen met roken; heel zelden kunnen ze denken over het plegen van zelfmoord, of dit proberen te doen. Deze symptomen zijn in de meeste gevallen in de eerste paar behandelweken van invloed op mensen die Zyban gebruiken.
Als u zich depressief voelt, of u denkt over zelfmoord:

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Als u medicijnen tegen depressie gebruikt ...
Het gebruik van deze medicijnen samen met Zyban kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?" in deze rubriek).

Hoge bloeddruk en Zyban ...
Sommige personen die Zyban gebruiken hebben een hoge bloeddruk gekregen die behandeld moet worden. Als u al last heeft van een hoge bloeddruk, dan kan deze verergeren. De kans hierop is groter als u ook **nicotinepleisters** gebruikt om u te helpen bij het stoppen met roken.

Uw bloeddruk zal gecontroleerd moeten worden voordat u Zyban gebruikt. Ook tijdens het gebruik van Zyban moet uw bloeddruk gecontroleerd worden, in het bijzonder als u al last heeft van een hoge bloeddruk. Indien u ook nicotinepleisters gebruikt moet uw bloeddruk wekelijks gecontroleerd worden. Als uw bloeddruk stijgt, dan kan het nodig zijn dat u stopt met het gebruik van Zyban.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Zyban nog andere medicijnen, waaronder ook medicijnen die u zonder recept heeft gekocht, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een hogere kans op toevallen zijn dan gebruikelijk:
- als u medicijnen gebruikt voor **depressie** of **andere psychische problemen** (zie ook de rubriek "*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*" aan het begin van rubriek 2)
- als u **theofylline** gebruikt voor **astma** of **longziekte**
- als u **tramadol** gebruikt**,** een sterke pijnstiller
- als u medicijnen tegen **malaria** gebruikt
- als u **stimulerende medicijnen of andere medicijnen** gebruikt om uw **gewicht of uw eetlust** onder controle te houden
- als u **steroïden** gebruikt (behalve crèmes of lotions voor oog- en huidaandoeningen)
- als u **antibiotica** gebruikt die **quinolonen** genoemd worden
- als u **bepaalde typen antihistaminica** (voornamelijk medicijnen tegen allergieën) gebruikt die slaperigheid veroorzaken
- als u **medicijnen tegen diabetes** gebruikt

➔ **Als u medicijnen gebruikt uit deze lijst, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts** voordat u Zyban gebruikt (zie *"Sommige personen moeten een lagere dosering gebruiken"* in rubriek 3).

Sommige medicijnen hebben invloed op de werking van Zyban of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten, waaronder:
- medicijnen tegen **depressie** (zoals desipramine, imipramine, paroxetine, citalopram, escitalopram, venlafaxine) of **een andere psychische aandoening** (zoals risperidon, thioridazine). Zyban kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en u kunt veranderingen in psychische toestand ervaren (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve

reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree)

- medicijnen tegen **de ziekte van Parkinson** (levodopa, amantadine of orfenadrine)
- **carbamazepine, fenytoïne** of **valproaat**, om **epilepsie** of bepaalde **psychische aandoeningen** te behandelen
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van **kanker** (zoals cyclofosfamide, ifosfamide)
- **ticlopidine** of **clopidogrel**, vooral gebruikt om een **beroerte** of **hartziekte** te behandelen
- bepaalde **bètablokkers** (zoals metoprolol), voornamelijk gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
- bepaalde medicijnen voor een **onregelmatig hartritme** (zoals propafenon of flecaïnide)
- **ritonavir** of **efavirenz**, voor de behandeling van een hiv-infectie

➔ **Als u medicijnen gebruikt uit deze lijst, neem dan contact op met uw arts.** Uw arts zal de voor- en nadelen van het gebruik van Zyban voor u tegen elkaar afwegen of eventueel besluiten de dosis van het andere medicijn dat u inneemt te wijzigen.

Zyban kan andere medicijnen minder effectief maken:

- **als u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker**

Als dit voor u geldt, vertel dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn om over te stappen naar een andere behandeling om te stoppen met roken.

- **als u digoxine voor uw hart gebruikt**

Als dit voor u geldt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosis digoxine aan te passen.

Het kan nodig zijn de dosering van sommige <u>medicijnen</u> te verlagen als u stopt met roken
Als u rookt kunnen de chemische stoffen die in uw lichaam worden geabsorbeerd ervoor zorgen dat sommige medicijnen minder effectief zijn. Als u stopt met roken kan het nodig zijn de dosering van deze medicijnen te verlagen; anders kunt u hiervan bijwerkingen krijgen.

Als u andere medicijnen gebruikt, neem dan contact op met uw arts als u nieuwe symptomen waarneemt waarvan u denkt dat het bijwerkingen zouden kunnen zijn.

Waarop moet u letten met alcohol?
Sommige mensen ontdekken dat ze gevoeliger zijn voor alcohol als ze Zyban gebruiken. Uw arts kan u adviseren om geen alcohol te drinken terwijl u Zyban gebruikt of om zo min mogelijk alcohol te drinken. Maar als u nu veel alcohol drinkt, moet u niet plotseling stoppen: dat kan riskant zijn en een toeval veroorzaken.

Effect op urinetesten
Zyban kan laboratoriumtesten van urine om andere medicijnen te vinden, verstoren. Als er bij u een laboratoriumtest van uw urine uitgevoerd moet worden, vertel uw arts of het ziekenhuis dan dat u Zyban gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Zyban niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Sommige, maar niet alle, onderzoeken hebben een toename gemeld in het risico op geboorteafwijkingen, in het bijzonder

hartdefecten, bij baby's van wie de moeders Zyban hebben gebruikt. Het is niet bekend of deze te wijten zijn aan het gebruik van Zyban.

De stoffen in Zyban kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige bijwerkingen van Zyban, zoals duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, kunnen van invloed zijn op uw concentratie en reactievermogen.
Als u hiervan invloed ondervindt, bestuur dan geen auto en gebruik geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<table>
<tr><td colspan="3">Wanneer moet u starten en hoeveel moet u nemen
• Start met het gebruik van Zyban terwijl u nog rookt.
• Stel een datum vast voor het stoppen met roken. Het beste is om te stoppen met roken tijdens de tweede week dat u Zyban gebruikt.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Week 1
Blijf roken terwijl u Zyban gebruikt</td><td>Dagen 1 tot en met 6</td><td>Neem eenmaal daags één tablet (150 mg).</td></tr>
<tr><td>Dag 7</td><td>Verhoog de dosering naar één tablet tweemaal daags, met ten minste 8 uur ertussen, en niet vlak voor het slapen gaan.</td></tr>
<tr><td>Week 2</td><td colspan="2">Blijf tweemaal daags één tablet innemen.
Stop deze week met roken op de datum die u ervoor heeft vastgesteld.</td></tr>
<tr><td>Weken 3 tot en met 9</td><td colspan="2">Blijf tweemaal daags één tablet innemen tot en met 9 weken.
Als u na 7 weken nog niet met roken heeft kunnen stoppen zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Zyban.
Er kan u geadviseerd worden om geleidelijk, na 7-9 weken, te stoppen met het gebruik van Zyban.</td></tr>
</table>

Sommige personen moeten een lagere dosering gebruiken aangezien zij een grotere kans hebben op het krijgen van bijwerkingen:

- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u lijdt aan een lever- of een nierziekte
- als u een verhoogd risico op toevallen heeft (zie *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"* en *"Gebruikt u nog andere medicijnen?"* in rubriek 2)

De maximale aanbevolen dosering voor u is **één tablet van 150 mg eenmaal daags**.

Hoe neemt u uw tabletten in?
Er moet minimaal een periode van 8 uur zitten tussen het innemen van de Zyban tabletten.
Neem Zyban niet in vlak voor het slapen gaan - het kan slaapproblemen veroorzaken.

U kunt Zyban innemen met en zonder voedsel.

Slik de tabletten heel door. De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken; als u dit wel doet, dan zal het medicijn te snel in uw lichaam vrijkomen. Hierdoor kunt u meer last van bijwerkingen krijgen, waaronder toevallen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, kan het zijn dat uw risico op een toeval of een andere bijwerking verhoogd is.

➔ **Handel direct.** Vraag uw arts wat u moet doen of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een dosis mist, moet u wachten en uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Het is mogelijk dat u Zyban gedurende 7 weken moet innemen om het volledige effect te bereiken.
Stop niet met het innemen van Zyban zonder eerst uw arts te raadplegen. Het is mogelijk dat u uw dosering geleidelijk moet afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Toevallen (convulsies)
Ongeveer 1 op de 1.000 mensen die Zyban gebruiken loopt risico op een toeval. **Symptomen van een toeval** zijn onder meer stuiptrekkingen en vaak bewustzijnsverlies. Iemand die een toeval heeft gehad kan daarna verward zijn, en het kan zijn dat hij of zij zich niet herinnert wat er gebeurd is.

De kans dat dit gebeurt is hoger als u te veel neemt, als u bepaalde andere medicijnen gebruikt of als u een hoger risico op toevallen loopt dan gebruikelijk (*zie rubriek 2*).

➔ **Als u een toeval heeft**, laat het dan uw arts weten als u hersteld bent. **Neem geen Zyban meer.**

Allergische reacties
Zelden kunnen mensen (maximaal 1 op de 1.000) mogelijk ernstige allergische reacties krijgen op Zyban. Symptomen van allergische reacties zijn onder meer:
- huiduitslag (waaronder een jeukerige uitslag met bultjes); voor sommige vormen van huiduitslag is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk, met name als u ook een pijnlijke mond of pijnlijke ogen heeft
- ongebruikelijke piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in spieren of gewrichten
- collaps (*flauwte*) of een black-out

➔ **Als u tekenen heeft van een allergische reactie** moet u direct een arts raadplegen. **Neem geen Zyban meer.**

Lupus huiduitslag of verergering van klachten die te maken hebben met lupus
Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Zyban gebruiken.
Lupus is een aandoening van het immuunsysteem die van invloed is op de huid en andere organen.
➔ **Ervaart u opflakkeringen van lupus, huiduitslag of laesies (met name op plekken die zijn blootgesteld aan zonlicht) terwijl u Zyban gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen.**

Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)
Niet bekend – frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens over mensen die Zyban gebruiken.
Symptomen van AGEP zijn onder meer uitslag met met pus gevulde puistjes/blaasjes.

➔ **Als u uitslag met met pus gevulde puistjes/blaasjes heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen.**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen **meer dan één op de 10 mensen** treffen:
- slaapproblemen (neem Zyban niet vlak voor het slapen gaan in)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen **tot één op de 10 mensen** treffen:
- zich depressief voelen (zie ook *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"* in rubriek 2)
- zich angstig of geagiteerd voelen
- concentratieproblemen
- onvast gevoel (trillen)
- hoofdpijn
- misselijk gevoel (misselijkheid), overgeven (braken)
- buikpijn of andere problemen (zoals verstopping), veranderingen in de smaak van voedsel, droge mond
- koorts, duizeligheid, zweten en huiduitslag (soms als gevolg van een allergische reactie), jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen **tot één op de 100 mensen** treffen:
- oorsuizen, problemen met zien
- verhoging van de bloeddruk (soms ernstig), blozen
- gebrek aan eetlust (*anorexia*)
- krachteloosheid
- pijn op de borst
- verwardheid
- versnelde hartslag

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen **tot één op de 1.000 mensen** treffen:
- toevallen (zie het begin van deze rubriek)
- spiertrekkingen, spierstijfheid, ongerichte spieractiviteit, problemen met lopen of met de coördinatie (*ataxie*)
- hartkloppingen
- flauwvallen, zich zwak voelen bij plotseling opstaan omdat de bloeddruk snel daalt
- irritatie of vijandigheid; abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- geheugenverlies
- tintelingen of doof gevoel
- ernstige allergische reacties; huiduitslag gecombineerd met gewrichts- en spierpijn (*zie het begin van deze rubriek*)
- vaker of minder vaak plassen dan gebruikelijk
- ernstige huiduitslag in de mond en op andere lichaamsdelen. Deze huiduitslag kan levensbedreigend zijn
- verergering van psoriasis (verdikte plekken rode huid)
- het geel worden van de huid of het oogwit (*geelzucht*), verhoogde leverenzymen, hepatitis
- veranderingen in de bloedsuikerspiegel
- zich onwerkelijk of vreemd voelen (*depersonalisatie*); het zien of horen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen **tot één op de 10.000 mensen** treffen:
- zich rusteloos of agressief voelen
- dingen voelen of geloven die niet waar zijn (*wanen*), ernstige achterdocht (*paranoia*)
- urine incontinentie (onverwachts plassen, urineverlies)
- ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar (*alopecia*).

Frequentie niet bekend
Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, waarvan niet bekend is hoe vaak dat precies gebeurd is:
- gedachten over het toebrengen van letsel aan zichzelf of aan het plegen van zelfmoord tijdens het gebruik van Zyban of spoedig na het stoppen met het gebruik van Zyban (zie rubriek 2 *"Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"*). Wanneer u deze gedachten heeft, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis**
- verlies van het contact met de werkelijkheid en niet in staat om helder te denken of te oordelen (*psychose*); andere symptomen kunnen hallucinaties en/of wanen zijn
- gevoel van plotselinge en intense angst (*paniekaanval*)
- stotteren
- verminderde aantallen rode bloedcellen (anemie), verminderde aantallen witte bloedcellen (leukopenie) en verminderde aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- veranderingen in psychische toestand (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals lichaamstemperatuur boven 38 °C, verhoogde hartslag, onstabiele bloeddruk en overactieve reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree), terwijl u Zyban samen met medicijnen voor de behandeling van depressie gebruikt (zoals paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine en venlafaxine).

Effecten van stoppen met roken
Mensen die stoppen met roken hebben soms last van nicotine-onttrekkingsverschijnselen. Dit kan ook voorkomen bij mensen die Zyban gebruiken. Tekenen van nicotine-onttrekkingsverschijnselen zijn onder meer:
- slaapproblemen
- spiertrekkingen of zweten
- zich angstig, opgewonden of depressief voelen, soms met zelfmoordgedachten

Wanneer u zich zorgen maakt over hoe u zich voelt, **neem dan contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zyban tabletten kunt u het beste in de originele verpakking beneden 25 °C bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is bupropionhydrochloride.
De andere stoffen in dit medicijn zijn:

tabletkern	-	microkristallijne cellulose, hypromellose, cysteïnehydrochloridemonohydraat, magnesiumstearaat
tabletomhulling	-	hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), carnaubawas
drukinkt	-	hypromellose, zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Zyban eruit en wat zit er in een verpakking?
Een Zyban 150 mg tablet is een medicijn in de vorm van een witte, filmomhulde, biconvexe, ronde tablet met aan één kant de tekst “GX CH7”. De tabletten zijn beschikbaar in doosjes die blisters met 30, 40, 50, 60 of 100 tabletten bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Zyban is in het register ingeschreven onder nummer RVG 24160.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zyban: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden
Zyntabac: Nederland, Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl