Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zyban 150 mg Retardtabletten
Bupropionhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ZYBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYBAN BEACHTEN?
3. WIE IST ZYBAN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZYBAN AUFZUBEWAHREN?

1 Was ist Zyban und wofür wird es angewendet?

Zyban ist ein Arzneimittel, das verschrieben wird, um Sie dabei zu unterstützen, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie auch eine Motivationsunterstützung haben, z.B. in Form einer Teilnahme an einem Programm ‚Mit dem Rauchen aufhören'.

Zyban ist am wirksamsten, wenn Sie unbedingt mit dem Rauchen aufhören möchten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einer Beratung zu Behandlungen und anderer Unterstützung, damit Sie mit dem Rauchen aufhören können.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyban beachten?

Zyban darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Bupropion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Bupropion enthalten** (z.B. **Wellbutrin XR** zur Behandlung einer **Depression**).
- **wenn Sie eine Erkrankung haben, die Krampfanfälle (*Krämpfe*)** verursacht wie **Epilepsie**, oder wenn Sie früher Krampfanfälle hatten.
- **wenn Sie eine Essstörung haben** oder hatten (beispielsweise Bulimie oder Magersucht (Anorexia nervosa)).
- **wenn Sie schwere Leberprobleme** wie eine *Leberzirrhose* haben.

- **wenn Sie einen Hirntumor haben.**
- **wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken** und gerade damit aufgehört haben, Alkohol zu trinken oder damit aufhören werden, während Sie Zyban einnehmen.
- **wenn Sie kürzlich die Einnahme von Beruhigungsmitteln (Sedativa) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Angst** (insbesondere *Benzodiazepine* oder ähnliche Arzneimittel) beendet haben oder wenn sie die Einnahme beenden möchten, während Sie Zyban einnehmen.
- **wenn Sie eine bipolare Störung** (extreme Stimmungsschwankungen) **haben**, da Zyban zu einer Episode dieser Erkrankung führen könnte.
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Depression** oder Parkinson-Krankheit einnehmen, die als *Monoaminoxidasehemmer (MAOH)* bezeichnet werden oder in den vergangenen 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben. Bei einigen MAOH kann dieser Zeitraum kürzer sein. Fragen Sie Ihren Arzt.
- **wenn Sie jemals** nach der Einnahme von Zyban oder anderen verwandten Arzneimitteln **einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.**

 Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Zyban nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zyban einnehmen. Das ist der Fall, weil einige Erkrankungen die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen können (*siehe auch Abschnitt 4*).

Schwere Hautreaktionen
Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Zyban ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Brugada-Syndrom
Wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Kinder und Jugendliche
Zyban wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Erwachsene
Krampfanfälle (*Anfälle*)
Es wurde nachgewiesen, dass Zyban bei etwa 1 von 1 000 Behandelten Krampfanfälle (Anfälle) auslöst. *(Siehe auch „Einnahme von Zyban zusammen mit anderen Arzneimitteln“ im Folgenden in diesem Abschnitt und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).* Krampfanfälle sind wahrscheinlicher:
 wenn Sie regelmäßig viel Alkohol trinken.
 wenn Sie Diabetes haben (zuckerkrank sind) und deswegen Insulin oder Tabletten anwenden.
 wenn Sie eine schwere Kopfverletzung hatten oder früher ein Schädel-Hirn-Trauma erlitten haben.
Nehmen Sie Zyban nicht ein, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, es sei denn, Sie stimmen mit Ihrem Arzt darin überein, dass es einen guten Grund dafür gibt.
Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall (Anfall) haben:
 Brechen Sie die Einnahme von Zyban ab und nehmen Sie es nicht mehr ein. Gehen Sie zu Ihrem Arzt.

Sie können ein höheres Nebenwirkungsrisiko haben:

- **wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.**
- **wenn Sie über 65 Jahre alt sind.**

Sie müssen dann eine geringere Dosis einnehmen (siehe Abschnitt 3) und engmaschig überwacht werden, während Sie Zyban einnehmen.

Wenn Sie psychische gesundheitliche Probleme hatten…
Manche Menschen, die Zyban eingenommen haben, hatten Halluzinationen oder Wahnvorstellungen (Sehen, Hören oder Glauben von Dingen, die nicht da sind), wirre Gedanken oder extreme Stimmungsschwankungen. Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Menschen auf, die zuvor psychische Erkrankungen hatten.

Wenn Sie sich deprimiert fühlen oder an Selbstmord denken…
Manche Menschen werden depressiv, wenn Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören; manchmal denken sie daran, Selbstmord zu begehen oder versuchen, dies zu tun. Menschen, die Zyban eingenommen haben, waren häufigsten in den ersten Behandlungswochen von diesen Symptomen betroffen.
Wenn Sie sich deprimiert fühlen oder an Selbstmord denken:
 Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen…
Die Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Zyban kann zu einem Serotoninsyndrom führen, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand (siehe „Einnahme von Zyban zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in diesem Abschnitt).

Bluthochdruck und Zyban…
Manche Menschen, die Zyban eingenommen haben, haben einen Bluthochdruck entwickelt, der behandelt werden musste. Wenn Sie bereits zu hohen Blutdruck haben, kann er noch höher werden. Das ist wahrscheinlicher, wenn Sie auch **Nikotinpflaster** verwenden, um Ihnen dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Ihr Blutdruck wird gemessen, bevor Sie mit der Einnahme von Zyban beginnen und während Sie es einnehmen, insbesondere, wenn Sie bereits einen zu hohen Blutdruck haben. Wenn Sie auch Nikotinpflaster verwenden, muss Ihr Blutdruck wöchentlich kontrolliert werden. Wenn Ihr Blutdruck ansteigt, müssen Sie möglicherweise Zyban absetzen.

Einnahme von Zyban zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wahrscheinlichkeit für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen **Depression** oder **andere psychische Erkrankungen** (*siehe auch „Zyban darf nicht eingenommen werden“ zu Beginn von Abschnitt 2*).
- **Theophyllin** gegen **Asthma** oder **Lungenerkrankungen.**
- **Tramadol**, ein starkes Schmerzmittel.
- Arzneimittel gegen **Malaria** .
- **Stimulanzien** oder andere Arzneimittel, um Ihr **Körpergewicht oder Ihren Appetit** zu kontrollieren.
- **Steroide** (außer Cremes und Lotionen gegen Augen- und Hauterkrankungen).
- als **Chinolone** bezeichnete **Antibiotika.**
- **einige Arten von Antihistaminika**, die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden und die zu Schläfrigkeit führen können.
- Arzneimittel gegen **Zuckerkrankheit (Diabetes)**.
- **Wenn Sie eines der in dieser Liste angegebenen Arzneimittel einnehmen**, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Zyban beginnen (*siehe Abschnitt 3 unter „Manche Menschen müssen eine geringere Dosis einnehmen*“).

Diese Arzneimittel können die Wirkungsweise von Zyban oder anderen Arzneimitteln beeinflussen oder das Nebenwirkungsrisiko erhöhen:
- Arzneimittel gegen **Depression** (wie Desipramin, Imipramin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin) oder **andere psychische Erkrankungen** (wie Risperidon, Thioridazin). Zyban kann Wechselwirkungen mit einigen gleichzeitig eingenommen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen auslösen. Es kann außerdem zu Veränderungen des Geisteszustandes (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen kommen, z. B. Körpertemperatur über 38 °C, erhöhter Puls, instabiler Blutdruck und Verstärkung der Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsschwierigkeiten und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Arzneimittel gegen **Parkinson-Krankheit** (wie Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin).
- **Carbamazepin, Phenytoin** oder **Valproat** zur Behandlung von **Epilepsie** oder einigen **psychischen Erkrankungen.**
- bestimmte Arzneimittel zur **Krebsbehandlung** (wie Cyclophosphamid, Ifosphamid).
- **Ticlopidin** oder **Clopidogrel**, hauptsächlich zur Behandlung von **Herzerkrankungen** oder **Schlaganfällen.**
- manche **Betablocker** (wie Metoprolol), hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck.
- manche Arzneimittel gegen **Herzrhythmusstörungen** (wie Propafenon, Flecainid).
- **Ritonavir** oder **Efavirenz** zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- **Wenn Sie eines der hier aufgelisteten Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.** Ihr Arzt wird die Vorteile und Risiken abwägen, die Sie haben, wenn Sie Zyban einnehmen, oder wird möglicherweise entscheiden, die Dosis des anderen Arzneimittels, das Sie einnehmen, zu verändern.

Zyban kann dazu führen, dass andere Arzneimittel weniger gut wirken:

- **Wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen.**

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Es kann notwendig sein, zu einer anderen Behandlung zu wechseln, um mit dem Rauchen aufzuhören.

- **Wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen.**

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis von Digoxin anpassen.

Die Dosis mancher Arzneimittel muss möglicherweise gesenkt werden, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören
Wenn Sie rauchen, können die in Ihr Blut aufgenommenen chemischen Substanzen dazu führen, dass manche Arzneimittel weniger wirksam sind. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise gesenkt werden, ansonsten kann es sein, dass Sie Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie neue Symptome bemerken, von denen Sie denken, es könne sich um Nebenwirkungen handeln.

Einnahme von Zyban zusammen mit Alkohol
Manche Menschen bemerken, dass Sie empfindlicher auf Alkohol reagieren, wenn sie Zyban einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen vorschlagen, dass Sie keinen Alkohol trinken, während Sie Zyban einnehmen, oder versuchen, so wenig wie möglich zu trinken. Wenn Sie jetzt viel trinken, hören Sie nicht abrupt damit auf, da das dazu führen kann, dass Sie ein Risiko für einen Krampfanfall haben.

Auswirkungen auf Urinuntersuchungen
Zyban kann einige Urinuntersuchungen zum Nachweis anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus, dass Sie Zyban einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Zyban nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige Studien, aber nicht alle, zeigten einen Anstieg des Risikos von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Babys, deren Mütter Zyban eingenommen hatten. Es ist nicht bekannt, ob diese auf der Anwendung von Zyban beruhen.

Die Bestandteile von Zyban gehen in die Muttermilch über. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Zyban einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige der Nebenwirkungen von Zyban wie Schwindelgefühl oder Benommenheit können Ihr Konzentrationsvermögen und Ihre Urteilsfähigkeit beeinträchtigen.
Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3 Wie ist Zyban einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann muss man beginnen und wie viel muss eingenommen werden? • **Beginnen Sie mit der Einnahme von Zyban, wenn Sie noch rauchen.** • **Setzen Sie sich einen Tag zum Ziel, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören, am besten in der zweiten Woche**, in der Sie es einnehmen.		
Woche 1 **Rauchen Sie am besten weiter, während Sie Zyban einnehmen**	**Tag 1 bis 6**	Nehmen Sie **einmal täglich eine Tablette** (150 mg) ein.
	Tag 7	Steigern Sie Ihre Dosis auf **zweimal täglich eine Tablette** im Abstand von mindestens 8 Stunden und **nicht kurz vor dem Zubettgehen**.
Woche 2	Nehmen Sie weiterhin **zweimal täglich eine Tablette ein**. Hören Sie in dieser Woche an dem **Tag, den Sie sich zum Ziel gesetzt haben**, mit dem Rauchen auf.	
Woche 3 bis 9	Nehmen Sie weiterhin insgesamt bis zu 9 Wochen lang **zweimal täglich eine Tablette** ein. Wenn Sie es nach **7 Wochen** noch nicht geschafft haben, mit dem Rauchen aufzuhören, wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Zyban abzusetzen. Er kann Ihnen raten, Zyban nach 7 - 9 Wochen schrittweise abzusetzen.	

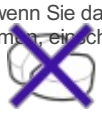
Manche Menschen müssen eine geringere Dosis einnehmen
... da sie ein höheres Nebenwirkungsrisiko haben.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie ein höheres Risiko für Krampfanfälle haben (*siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Zyban mit anderen Arzneimitteln“* in Abschnitt 2),

beträgt die empfohlene Maximaldosis für Sie **einmal täglich eine Tablette zu 150 mg.**

Wie müssen Sie Ihre Tabletten einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Zyban-Tabletten im Abstand von mindestens 8 Stunden ein. Nehmen Sie Zyban nicht kurz vor dem Zubettgehen ein – es kann zu Schlafstörungen führen.

Sie können Zyban mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schlucken Sie Ihre Zyban-Tabletten ganz hinunter. Kauen Sie sie nicht, zerdrücken Sie sie nicht und teilen Sie sie nicht – wenn Sie das tun, wird das Arzneimittel in Ihrem Körper zu schnell freigesetzt. Das erhöht Ihre Wahrscheinlichkeit dafür, Nebenwirkungen zu bekommen, einschließlich Krampfanfälle.



Wenn Sie eine größere Menge von Zyban eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie einen Krampfanfall oder andere Nebenwirkungen bekommen.
- **Warten Sie nicht ab.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder kontaktieren Sie sofort das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zyban vergessen haben
Warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zyban abbrechen
Möglicherweise müssen Sie Zyban 7 Wochen lang einnehmen, bis es seine vollständige Wirkung erreicht.
Brechen Sie die Einnahme von Zyban nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Möglicherweise müssen Sie Ihre Dosis schrittweise senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Krampfanfälle (Anfälle)
Etwa 1 von 1 000 Personen, die Zyban einnehmen, hat ein Risiko für einen Krampfanfall.
Symptome eines Krampfanfalls umfassen Krämpfe und normalerweise Bewusstlosigkeit. Eine Person, die einen Krampfanfall gehabt hat, kann danach verwirrt sein und erinnert sich möglicherweise nicht an das, was geschehen ist.
Krampfanfälle sind wahrscheinlicher, wenn Sie zu viel einnehmen, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie ein höheres Risiko für Krampfanfälle haben als das normalerweise der Fall ist (*siehe Abschnitt 2*).
 Wenn Sie einen Krampfanfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich erholt haben. **Nehmen Sie Zyban nicht mehr ein.**

Allergische Reaktionen
Selten (bei bis zu 1 von 1 000 Personen) können potentiell schwere allergische Reaktionen gegen Zyban auftreten. Anzeichen allergischer Reaktionen sind unter anderem:
 Hautausschlag (einschließlich juckendem, erhabenem Ausschlag).
 Ungewöhnliche pfeifende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen.
 Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge.
 Schmerzen in Muskeln oder Gelenken.
 Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit.
 Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine allergische Reaktion haben. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.

Schwere Hautreaktionen
Brechen Sie die Einnahme von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
 Häufigkeit selten: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
 Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (*toxische epidermale Nekrolyse*).
 Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
 Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (*akute generalisierte exanthematische Pustulose*).

Lupushautausschlag oder Verschlimmerung von Lupussymptomen
Nicht bekannt - Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten über Personen, die Zyban nehmen, nicht abschätzbar.
Lupus ist eine Störung des Immunsystems, die die Haut und andere Organe betrifft.
 Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Zyban Lupusschübe, -hautausschläge oder -läsionen (insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da in diesem Fall die Behandlung unter Umständen beendet werden muss.

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als einen von 10** Behandelten betreffen:
 Schlafstörungen (Achten Sie darauf, dass Sie Zyban nicht kurz vor dem Zubettgehen einnehmen).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu einen von 10** Behandelten betreffen:
 Gefühl von Depression (*siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2*).
 Gefühl von Angst oder Erregung.
 Konzentrationsstörungen.
 Gefühl von Zittrigkeit (Tremor).
 Kopfschmerzen.
 Übelkeit, Erbrechen.
 Bauchschmerzen oder andere Beschwerden (wie Verstopfung), Veränderung des Geschmacks von Nahrung, trockener Mund.
 Fieber, Schwindel, Schwitzen, Hautausschlag (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion). Juckreiz.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu einen von 100** Behandelten betreffen:
 Klingeln im Ohr, Sehstörungen.
 Blutdruckanstieg (manchmal schwerwiegend), Hautrötung.
 Appetitverlust (*Anorexie*).
 Gefühl von Schwäche.
 Schmerzen im Brustkorb.
 Gefühl von Verwirrtheit.
 Schneller Herzschlag.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu einen von 1 000** Behandelten betreffen:
 Krampfanfälle (siehe Beginn dieses Abschnitts).
 Muskelzuckungen, Muskelsteifheit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder mit der Koordination (*Ataxie*).
 Herzklopfen.
 Ohnmacht oder Schwindelgefühl, wenn Sie plötzlich aufstehen, da Ihr Blutdruck abfällt.
 Reizbarkeit oder Feindseligkeit; ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume).
 Gedächtnisverlust.
 Kribbeln oder Taubheit.
 Schwere allergische Reaktionen, Hautausschlag zusammen mit Gelenk- und Muskelschmerzen (*siehe Beginn dieses Abschnitts*).
 Vermehrtes oder selteneres Wasserlassen als gewöhnlich.
 Verschlimmerung einer Psoriasis (verdickte Flecken geröteter Haut).
 Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Ikterus), Anstieg der Leberenzyme, Hepatitis
 Veränderungen des Blutzuckerspiegels.
 Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdartigkeit *(Depersonalisation)*; Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind *(Halluzinationen)*.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu einen von 10 000** Behandelten betreffen:
- sich ruhelos, aggressiv.
- Fühlen oder Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (*Wahnvorstellungen*), starkes Misstrauen (*Paranoia*).
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang, Harnverlust).
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*).

Häufigkeit nicht bekannt
Es sind weitere Nebenwirkungen bei einer kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:
- Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung während der Einnahme von Zyban oder rasch nach Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt 2 *„Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyban beachten?“*). Wenn Sie derartige Gedanken haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus**.
- Verlust des Kontakts zur Realität und Unvermögen, klar zu denken oder zu urteilen (*Psychose*); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen.
- Gefühl von plötzlicher und intensiver Angst (*Panikattacke*).
- Stottern.
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie).
- Veränderungen des Geisteszustandes (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen, z. B. Körpertemperatur über 38 °C, erhöhter Puls, instabiler Blutdruck und Verstärkung der Reflexe, Muskelsteifheit, Koordinationsschwierigkeiten und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) während der Einnahme von Zyban mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (z. B. Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin und Venlafaxin).

Wenn man mit dem Rauchen aufhört
Menschen, die mit dem Rauchen aufhören, haben häufig einen Nikotinentzug. Das kann auch Menschen betreffen, die Zyban einnehmen. Anzeichen eines Nikotinentzugs umfassen:
- Schlafstörungen.
- Zittern oder Schwitzen.
- Gefühl von Angst, Erregung (Agitiertheit) oder Depression, manchmal mit Selbstmordgedanken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen darüber machen, wie es Ihnen geht.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Zyban aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyban enthält
Jede Tablette enthält 150 mg des Wirkstoffs, Bupropionhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Cysteinhydrochloridmonohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Karnaubawachs. Tinte für Prägung: Hypromellose, Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Zyban aussieht und Inhalt der Packung
Zyban 150 mg Tabletten sind weiße, beschichtete, bikonvexe, runde Tabletten, mit der Prägung 'GX CH7' auf einer Seite. Sie sind in Umkartons mit Blisterpackungen mit 30, 40, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller
Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura, 3
E-09400 Aranda de Duero
(Burgos) Spanien

Zulassungsnummer
BE212843; LU: 2010050796

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zyban: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden.
Zyntabac: Spanien, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026 (V57)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be