

KULLANMA TALİMATI

ZYBAN 150 mg yavaş salımlı film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hipromelloz 2910, sistein hidroklorür monohidrat, magnezyum stearat, hipromelloz 2910 6cP, brezilya bal mumu, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), izopropil alkol, propilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZYBAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYBAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYBAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYBAN nedir ve ne için kullanılır?

- ZYBAN; beyaz, yuvarlak, bir tarafı baskısız, diğer tarafı siyah mürekkep ile 'GX CH7' baskılı, yavaş salımlı olarak etki gösteren film kaplı tablettir. Her bir tablet, 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir. Bupropiyon hidroklorür, antidepresanlar (depresyon/ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- Her bir ZYBAN kutusunda 60 adet tablet, çocuk korumalı blister ambalaj içerisinde bulunur.
- ZYBAN, sigarayı bırakmanıza yardımcı olmak için doktorunuz tarafından size reçete edilen bir ilaçtır.

2. ZYBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI:

ZYBAN kullanan hastalarda depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil fakat bunlarla sınırlı olmayan, ciddi ruhsal denge bozukluğu olayları (nöropsikiyatrik olaylar) bildirilmiştir. Bazı vakalarda belirtiler sigarayı bırakan hastalardaki nikotin eksikliği belirtileri (yoksunluk belirtileri) nedeniyle karmaşık hale gelebilmektedir. Depresif duygu durumu nikotin yoksunluğunun belirtisi olabilir. Sigarayı ilaçsız bırakma girişiminde bulunan hastalarda seyrek

olarak intihar düşüncesi de dahil olmak üzere depresyon raporlanmıştır. Bununla beraber bu belirtilerin bazıları sigara içmeye devam eden ZYBAN kullanan hastalarda da görülmüştür.

ZYBAN kullanan tüm hastalar davranış değişikliği, saldırganlık, ajitasyon (huzursuzluk), depresif duygu durumu, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil ruhsal denge bozukluğu belirtileri için gözlemlenmelidir. Önceden var olan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ve intihar eylemi gibi durumların yanı sıra yukarıdaki belirtiler de ZYBAN kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir. Bu belirtiler bildirildiğinde vakaların çoğu ZYBAN kullanıyordu, fakat bazıları ZYBAN tedavisinin sona erdirilmesini takiben görüldü. Bu olaylar, önceden bilinen psikiyatrik hastalığı olan ve olmayan hastalarda görülmüştür; bazılarında psikiyatrik hastalığın kötüleştiği görülmüştür. Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), bipolar bozukluk (iki uçlu bozukluk, manik depresif hastalık), majör depresif bozukluk (ruhsal çöküntü) gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar ZYBAN'ın pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır.

ZYBAN ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları hasta için normal olmayan huzursuzluk (atipik ajitasyon), saldırganlık, depresif duygu durumu ya da davranış veya düşünce değişikliği fark edilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa ZYBAN kullanımının bırakılması ve derhal doktoruna ulaşılması konusunda uyarılmalıdır. Birçok pazarlama sonrası vakada, ZYBAN bırakıldıktan sonra belirtilerin kaybolduğu bildirilmiştir, fakat bazı vakalarda belirtiler devam etmiştir. Bu nedenle, belirtiler kaybolana kadar takibin devamı ve destekleyici bakım sağlanmalıdır.

ZYBAN'ın riskleri ile kullanımının getireceği yararlar değerlendirilmelidir. İlaç etkin maddesi içermeyen tabletlerle (plasebo) karşılaştırıldığında, ZYBAN'ın sigaradan uzak kalma olasılığını 6 aya kadar artırdığı gösterilmiştir. Sigarayı bırakmanın sağlık açısından yararları hemen görülmeye başlar ve çok önemlidir.

(Bkz. 2. ZYBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ve 4. Olası yan etkileri nelerdir?)

ZYBAN'ın depresyon tedavisinde kullanımı yoktur, ancak antidepresan bir ilaç olan WELLBUTRIN XL ile aynı etkin maddeyi taşımaktadır. Antidepresanların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. Bupropiyon hidroklorürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı yoktur.

ZYBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ZYBAN'a, bupropiyona veya bu ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı **aşırı duyarlı (alerjik) iseniz** (Yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.),
- **Bupropiyon içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,**
- **Epilepsi (sara hastalığı) gibi krize (nöbetlere) neden olan bir rahatsızlığınız varsa** veya daha önce kriz (nöbet) geçirdiyseniz,

- Doktorunuz tarafından tanısı konulmuş, **yemek yeme bozukluğuna ilişkin bir hastalığınız varsa** (örneğin, anoreksia nervoza veya bulimia) veya daha önce olmuşsa,
- Siroz gibi **ciddi karaciğer sorunlarınız varsa**,
- **Beyin tümörünüz varsa**,
- **Genelde fazla miktarda alkol alıyorsanız** ve alkol almayı yeni bırakmışsanız ya da ZYBAN kullanırken bırakacaksınız,
- **Kaygı (anksiyete) tedavisi için yakın bir zamanda sakinleştirici veya rahatlatıcı ilaçlar (özellikle benzodiazepinler veya benzeri ilaçlar) kullanmayı bırakmışsanız** veya ZYBAN kullanırken bu ilaçları kullanmayı bırakacaksınız,
- Bipolar bozukluğunuz (iki uçlu bozukluk, manik depresif hastalık) varsa, ZYBAN bu hastalığınızda bir atağa yol açabilir.
- **Depresyon veya Parkinson hastalığı için kullanılan, “monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI’ler)” olarak adlandırılan ilaçlar kullanıyorsanız** veya son 14 gün içinde kullandıysanız. Bu süre, bazı MAOI’ler için daha kısa olabilir. Doktorunuz bu konuda sizi bilgilendirecektir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, ZYBAN kullanmadan önce derhal doktorunuza söyleyiniz ve ZYBAN kullanmayınız.

ZYBAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZYBAN’ı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz çünkü bazı durumlarda sizde yan etki görülmesi daha olasıdır (ayrıca 4. Bölüme bakınız).

Brugada sendromu

Brugada sendromu (kalp ritmini etkileyen nadir bir kalıtsal hastalık) adı verilen bir rahatsızlığınız varsa ya da ailenizde kalp durması veya ani ölüm meydana gelmişse.

Çocuklar ve ergenler:

ZYBAN 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yetişkinler:

Krizler (nöbetler):

ZYBAN’ın yaklaşık her 1000 kişiden 1’inde nöbetlere (sara krizi) neden olduğu gösterilmiştir (daha fazla bilgi için ayrıca bu bölümün devamındaki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığına ve 4. Bölüme bakınız). Aşağıdaki durumlarda nöbet ihtimali daha yüksektir:

- Antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı kullanılan ilaçlar), antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır), teofilin (astım ve bronşların daralması rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır), sistemik steroidler (romatizma, alerji, iltihap dahil birçok hastalıkla kullanılan ilaçlar), kinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve sedatif etkili antihistaminiklerle (uyku, sersemlik etkisi olan alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız (bunlar, nöbet eşiğini düşürdüğu bilinen ilaçlardır),
- **Düzenli olarak çok fazla miktarda alkol alıyorsanız**,
- **Dişabetiniz (şeker hastalığınız) varsa** ve bunun için insülin veya başka ilaçlar kullanıyorsanız,

- **Ciddi bir kafa/beyin yaralanması geçirdiyseniz** veya kafa travması öykünüz varsa,
- Uyarıcı ilaçlar (stimülanlar) veya iştah baskılayan (anorektik) ürünler kullanıyorsanız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacın kullanımı için doktorunuzla kuvvetli bir neden kararlaştırmadan ZYBAN kullanmayınız.

Eğer tedaviniz sırasında nöbet geçirirseniz:

- **ZYBAN kullanmayı derhal bırakınız ve yeni bir doz almayınız. Doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer;

- **Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,**
- **65 yaşın üstündeyken,**

Sizdeki yan etki riski daha yüksek olabilir. Daha düşük bir doz kullanmanız (3. Bölüme bakınız) ve ZYBAN kullanırken düzenli kontrol edilmeniz gerekecektir.

Eğer daha önceden ruhsal sorunlarınız olduysa:

ZYBAN kullanan bazı kişilerde hayal görme (halüsinasyonlar) veya sanrı/kuruntu (delüzyon) (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya inanma), düşüncelerde karışıklık veya şiddetli duygudurum değişiklikleri görülmüştür. Daha önceden ruhsal sorunları olan kişilerde bu etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Eğer kendinizi depresyonda hisseder veya intihar hakkında düşünmeye başlarsanız:

Bazı insanlarda sigarayı bırakmayı denerlerken depresyon başlayabilir; çok seyrek olarak, intihar etmeyi düşünebilir veya deneyebilirler. Bu belirtiler sigarayı bırakmak için ZYBAN kullanan insanları, özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında, etkilemiştir. Eğer kendinizi depresyonda hisseder veya intihar hakkında düşünmeye başlarsanız, **en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz veya bir hastaneye başvurunuz.**

Depresyon için başka ilaçlar kullanıyorsanız:

Bu ilaçların ZYBAN ile birlikte kullanılması potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bu bölümdeki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığına bakınız).

Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) ve ZYBAN:

ZYBAN kullanan bazı kişilerde tedavi gerektiren kan basıncı artışı olmuştur. Eğer yüksek tansiyon sorunuz varsa durumunuz kötüleşebilir. Eğer sigarayı bırakmak için **nikotin bandı** kullanıyorsanız bu sorunları yaşama olasılığınız daha yüksektir.

Özellikle halihazırda yüksek tansiyon sorunuz varsa, ZYBAN kullanmadan önce ve ZYBAN kullanırken **tansiyonunuz kontrol edilecektir.** Eğer nikotin bandı da kullanıyorsanız, tansiyonunuzun her hafta kontrol edilmesi gerekmektedir. Eğer tansiyonunuz yükselirse ZYBAN’ı kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZYBAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYBAN tedavisi sırasında alkol kullanmaktan kaçınılmalı veya alkol tüketimi azaltılmalıdır.

Bazı kişiler ZYBAN kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz, ZYBAN kullanırken alkol almamanızı veya mümkün olduğunca çok az almanızı önerebilir. Eğer çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız; bu durum sizin kriz geçirmenize neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYBAN ile tedaviniz sırasında, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız ZYBAN kullanmayınız. Bu ilacı kullanmadan önce bilgi alabilmek için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bazı çalışmalarda, ZYBAN kullanan annelerin bebeklerinde özellikle kalp kusurları olmak üzere doğum kusurları riskinde artış rapor edilmiştir. Bu kusurların, ZYBAN kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYBAN'ın içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız, ZYBAN tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik veya baş dönmesi gibi ZYBAN'ın bazı yan etkileri odaklanma ve karar verme yeteneğinizi etkileyebilir. **Eğer bu durum sizi etkiliyorsa, araç veya makine kullanmayınız.**

ZYBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Depresyon için kullanılan, "monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler)" olarak adlandırılan ilaçlar kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız ZYBAN kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer; bitkisel ilaçlar, vitaminler veya kendi kendinize aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz, ZYBAN dozunuzu değiştirebilir veya kullandığınız diğer ilaçlarda bir değişiklik önerebilir.

Bazı ilaçlar ZYBAN'la birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçlardan bazıları nöbetlerin (krizlerin) şiddetinin artmasına neden olabilir. Bazıları ZYBAN'ın yan etkilerinin daha fazla görülmesine neden olabilir. Bu ilaçlar için bazı örnekler aşağıdaki listede verilmiştir, fakat bu liste ayrıntılı bir liste değildir.

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme ihtimaliniz her zamankinden daha fazla olabilir:

- **Depresyon veya diğer zihinsel hastalıklar** için ilaçlar kullanıyorsanız (ayrıca 2. Bölümün başındaki “ZYBAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığına bakınız),
- **Astım veya akciğer rahatsızlığı** için **teofilin** kullanıyorsanız,
- Güçlü bir ağrı kesici olan **tramadol** kullanıyorsanız,
- **Sıtma ilacı** kullanıyorsanız,
- Eğer uyarıcı veya **iştahınızı veya kilonuzu** kontrol etmek için başka ilaçlar (amfetamin, dekstroamfetamin gibi) kullanıyorsanız,
- **Steroid** kullanıyorsanız (göz ve cilt için kullanılan krem ve losyonlar hariç),
- **Kinolon** sınıfındaki **antibiyotiklerden** kullanıyorsanız,
- Uyuklama haline sebep olabilecek, genellikle alerji tedavisinde kullanılan **bazı antihistaminikleri** alıyorsanız,
- **Diyabet** için ilaç kullanıyorsanız.

Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ZYBAN kullanmadan önce derhal doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, ZYBAN kullanımının sizin için yararlarını ve risklerini değerlendirecektir.

Bazı ilaçlar ZYBAN’ın etki gösterme şeklini değiştirebilir veya sizde yan etki görülme olasılığını artırabilir. Bu ilaçlar şunları içerir:

- **Depresyon** için kullanılan ilaçlar (paroksetin, desipramin, imipramin, sitalopram, essitalopram, venlafaksin gibi) veya **diğer zihinsel hastalıklar için** kullanılan ilaçlar (risperidon, tiyoridazin gibi). ZYBAN, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir ve sizde zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C’nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) ortaya çıkabilir.
- **Parkinson hastalığı** için kullanılan ilaçlar (levodopa, amantadin veya orfenadrin gibi),
- **Sara (epilepsi)** veya bazı **zihinsel sağlık sorunları** için kullanılan ilaçlar (**karbamazepin, fenitoin, valproat**),
- **Kanser** tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (siklofosfamid veya ifosfamid gibi),
- Başlıca **inme veya kalp hastalıklarında** kullanılan tiklopidin veya klopidoğrel,
- Başlıca yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan (metoprolol gibi),
- **Kalp ritmi düzensizlikleri** nedeniyle kullanılan bazı ilaçlar (propafanon, flekainit gibi),
- Sigarayı bırakmaya yardımcı olması için kullanılan nikotin bandı,
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan **ritonavir** ya da **efavirenz**.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ZYBAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, ZYBAN kullanımının sizin için yararlarını ve risklerini değerlendirecektir ve gerekirse aldığınız diğer ilacın dozunda değişiklik yapılmasına karar verebilir.

ZYBAN aşağıdaki durumlarda diğer ilaçların etkisini azaltabilir:

- **Meme kanseri için tamoksifen kullanıyorsanız.**
Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Sigarayı bırakma tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.
- **Kalbiniz için digoksin kullanıyorsanız.**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz digoksin dozunun ayarlanmasını gerekli görebilir.

Sigara içmeyi bıraktığınızda bazı ilaçların dozunun azaltılması gerebilir:

Sigara içtiğinizde vücudunuzda emilen kimyasallar bazı ilaçların daha az etkili olmasına sebep olabilir. Sigara içmeyi bıraktığınızda bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir; aksi halde yan etkilere maruz kalabilirsiniz.

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yan etki olabileceğini düşündüğünüz yeni bir belirti hissederseniz doktorunuzla konuşunuz.

Alkol ile birlikte ZYBAN kullanımı:

Bazı insanlar Zyban alırken alkole karşı daha hassas olduklarını fark etmektedir. Doktorunuz Zyban kullanırken alkol almamanızı veya mümkün olduğunca az almaya çalışmanızı önerebilir. Şu anda çok alıyorsanız, aniden bırakmayın, çünkü bu sizi kriz geçirme riskine sokabilir.

İdrar testleri üzerindeki etki:

ZYBAN, başka ilaçların tespitinde kullanılan bazı idrar testleri ile etkileşime girebilir. Eğer idrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza ya da laboratuvar görevlisine ZYBAN kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZYBAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZYBAN'ı halen sigara içmeye devam ederken almaya başlayınız. Almaya başladıktan sonraki ikinci hafta içinde sigarayı bırakmak için bir gün belirlemelisiniz. Bunun sebebi ZYBAN'ın vücudunuzda etkili olması için gerekli seviyeye ulaşmasının ortalama bir hafta olmasıdır. Sigara içmek ve aynı zamanda ZYBAN kullanmak tehlikeli değildir.

Yetişkinler için tavsiye edilen olağan doz:

- İlk üç gün; her gün bir tablet
- 4. gün ve sonrası; günde iki kez bir tablet

Bir seferde bir tabletten fazla almayınız. Dozları en az 8 saat ara ile alınız.

ZYBAN'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Bunlar her zaman kullanılan dozlardır, ancak doktorunuz size kişisel olarak tavsiyelerde bulunabilir; doz değişiklikleri yapabilir. Eğer emin olmazsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz; eğer 65 yaş üstüyseniz veya böbrek/karaciğer sorunlarınız varsa ZYBAN'ı size günde bir tablet olarak reçete edebilir.

Hastaların çoğu en az 7 hafta ZYBAN almalıdırlar. Eğer 7 hafta sonra bir ilerleme sağlanamazsa, doktorunuz ZYBAN almayı kesmenizi düşünebilir.

Bazen ZYBAN tabletlerin alışılmamış bir kokusu olur. Bu normaldir. İlacınızı olağan şekliyle kullanmaya devam ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yutarken çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz. Eğer tabletleri bu şekilde alırsanız, tabletlerin içindeki etkili madde vücudunuzda daha çabuk salıverilecektir. Eğer bu gerçekleşirse, nöbet (kriz) de dahil olmak üzere oluşabilecek yan etkiler normalden daha fazla görülebilir.

ZYBAN, yiyeceklerle beraber alınabilir.

ZYBAN tabletleri en az 8 saat ara ile alınız. Gece yatmaya yakın ZYBAN almayınız. Uyumada güçlüğe neden olabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı hastalarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Kullanım sıklığı düşürülebilir ve/veya doz azaltılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZYBAN, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif ve orta derecede sirozu olan hastalarda, önerilen doz günde 1 tablettir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZYBAN kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde 1 tablettir.

Eğer ZYBAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYBAN kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ZYBAN kullanırsanız, sizde nöbet (kriz) veya diğer yan etkilerin görülme olasılığı artabilir. **Böyle bir durumda zaman kaybetmeyiniz.** Ne yapmanız gerektiğini derhal doktorunuza sorunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

ZYBAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZYBAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYBAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız. Dozunuzun kademeli olarak azaltılması gerekebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYBAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler:

Aşağıdakilerden biri olursa ZYBAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Krizler (nöbetler):

ZYBAN kullanan yaklaşık olarak her 1.000 kişiden 1'i kriz riski altındadır. **Kriz belirtileri** kasılmaları ve genellikle bilinç kaybını içerir. Kriz geçiren bir kişi sonrasında zihin karışıklığı yaşayabilir ve ne olduğunu hatırlamayabilir. Kriz geçirme ihtimali; ilacı çok fazla alıyorsanız, belli ilaçlar kullanıyorsanız veya normalden daha yüksek kriz riski taşıyorsanız daha yüksektir (ayrıca 2. Bölüme bakınız).

Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz. Daha fazla ZYBAN almayınız.

Alerjik reaksiyonlar

Seyrek olarak (1.000 kişinin birinden az) bazı kişilerde ZYBAN'a karşı potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyon gelişebilir. Alerjik reaksiyonların bulguları aşağıdakileri içerir:

- Deride kızarma veya döküntü (kaşıntılı, yumru şeklinde döküntü dahil). Derideki bazı döküntüler, özellikle ağız veya gözde acıma da varsa, hastanede tedaviyi gerektirebilir.
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme
- Deri döküntüsüyle ilişkili kaslarda veya eklemlerde ağrı
- Baygınlık veya kendinden geçme

Eğer sizde bir alerjik reaksiyonun herhangi bir bulgusu görülüyorsa, derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu durumda daha fazla tablet almayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYBAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Lupus deri döküntüsü veya lupus belirtilerinde kötüleşme

Sıklığı bilinmiyor: ZYBAN kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Lupus, deriyi ve diğer organları etkileyen bir bağışıklık sistemi rahatsızlığıdır:

- Eğer ZYBAN kullanırken lupus alevlenmeleri, deri döküntüsü veya lezyonları (özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde) yaşarsanız derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis

Sıklığı bilinmiyor: ZYBAN kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis belirtileri, iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntüyü içerir.

- **Eğer iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntünüz varsa derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.**

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uyuyamama (ZYBAN'ı uyku saatinize yakın bir zamanda almamaya dikkat ediniz.)

Yaygın

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kaygı (anksiyete)
- Ruhsal çöküntü (depresyon) (Ayrıca 2. Bölüme bakınız.)
- Konsantrasyon bozukluğu
- Titreme hissi (tremor)
- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Hasta olma (kusma)
- Karın ağrısı veya diğer karın rahatsızlıkları (kabızlık gibi)
- Tat almada değişiklik
- Ağız kuruluğu
- Ateş
- Sersemlik
- Terleme
- Deri döküntüsü (bazen alerjik reaksiyon nedeniyle)
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- Kan basıncının yükselmesi (bazen ciddi)

- Ateş basması (flushing)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Güçsüz hissetme
- Göğüs ağrısı
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Hızlı kalp atımı

Seyrek:

- Nöbetler (Bu bölümün başına bakınız.)
- Kaslarda seğirme
- Kas kasılmaları
- Kontrolsüz hareketler
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Parkinson
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- Bayılma veya oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü nedeniyle bayılacak gibi hissetme (postural hipotansiyon)
- Sinirli veya saldırgan hissetme
- Garip rüyalar (kabus dahil)
- Hafıza kaybı
- Karıncalanma veya uyuşma
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Bu bölümün başına bakınız.)
- Eklem ve kas ağrıları ile birlikte döküntü (Bu bölümün başına bakınız.)
- Normalden daha sık veya daha seyrek idrara çıkma
- Ağızda ve vücudun diğer bölgelerinde hayatı tehdit edici şiddette olabilecek ciddi deri döküntüleri (Eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu)
- Sedef hastalığının alevlenmesi (koyulaşan kırmızı deri alanları)
- Gözlerin beyaz kısmının veya cildin renginin sarıya dönmesi (sarılık)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan şekeri seviyesinde değişiklikler
- Kendine yabancılaşma (depersonalizasyon), gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Damarların genişlemesi (vazodilatasyon)
- Seğirme

Çok seyrek:

- Huzursuz, saldırgan hissetme
- Gerçek olmayan şeyleri hissetmek veya bunların varlığına inanmak (delüzyonlar)
- Şiddetli şüphecilik (paranoya)
- İdrar kaçırma, istemsiz idrar yapma (üriner inkontinans)
- Alışılmadık saç dökülmesi veya seyrelmesi (alopeci)

Bilinmiyor:

- ZYBAN kullanırken veya tedavi bitiminden kısa zaman sonra kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi ("2. ZYBAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler")

bölümüne bakınız). **Bu tip düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye başvurunuz.**

- Gerçekle bağlantının kopması ve sağlıklı bir şekilde düşünümeme veya karar verememe (psikoz); diğer belirtiler sanrıları (halüsinasyonları) ve/veya delüzyonları içerebilir.
- Ani ve şiddetli korku hissi (panik atak)
- Kekeleme
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), trombosit sayısında azalma (trombositopeni)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- ZYBAN ve depresyon tedavisi için kullanılan başka ilaçlar (örneğin; paroksetin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin ve venlafaksin) birlikte kullanıldığında zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C'nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal)

Sigarayı bırakmanın etkileri:

Sigarayı bırakan kişiler sıklıkla nikotin yoksunluğundan etkilenir. Bu durum ZYBAN kullananlarda da görülebilir.

Nikotin yoksunluğunun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Uykuya dalmakta zorlanma
- Ürperme (tremor) veya terleme
- Kaygılı, huzursuz veya depresif hissetme (bazen intihar düşüncesiyle birlikte)

Ruhsal durumunuzda endişe verici değişiklikler hissederseniz **doktorunuza başvurunuz.**

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZYBAN’ın saklanması

ZYBAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altında saklayınız. Orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZYBAN’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kullanılmayan veya artan ilaçların ne yapılacağını eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline LLC, Zebulon/North Carolina/A.B.D.

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.