

EUROPE-PHARM



Verschiedene Packungsgrößen und
Dosierungen im Angebot

[Jetzt bestellen](#)

Version: 1	
Harmony AMS Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 62000000018695	
Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN	
Product Market Trade Name: Zyban	
Approving Market(s): Germany-DEU	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11	
Material Spec. (Do NOT include version number): MSP-3200009	
Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1	
	BLACK
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 9.0pt	
Smallest Text Size: 9.0pt	
Leading: 10.0pt	
Horizontal Scale: 100%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.



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?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyban und wofür wird es angewendet?

Zyban ist ein Arzneimittel, das Ihnen dabei hilft, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie gleichzeitig eine motivierende Unterstützung haben, wie zum Beispiel die Teilnahme an einem Raucherentwöhnungsprogramm.

Zyban ist am wirksamsten, wenn Sie entschlossen sind, mit dem Rauchen aufzuhören. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu Behandlungsmöglichkeiten und sonstigen unterstützenden Maßnahmen, die Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyban beachten?

- Zyban darf nicht eingenommen werden,**
- **wenn Sie allergisch** gegen den Wirkstoff Bupropion oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - **wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Bupropion enthalten** (wie zum Beispiel Elonpexil zur Behandlung von Depressionen)
 - **wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Krampfanfälle (epileptische Anfälle) verursacht**, wie zum Beispiel an einer Epilepsie, oder wenn bei Ihnen Krampfanfälle in der Krankheitsgeschichte bekannt sind
 - **wenn Sie derzeit an einer Essstörung leiden** oder früher an einer Essstörung gelitten haben, zum Beispiel an Bulimie (Ess-Brech-Sucht) oder Anorexie (Magersucht)
 - **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben**, wie zum Beispiel eine Zirrhose
 - **wenn Sie einen Hirntumor haben**
 - **wenn Sie normalerweise viel Alkohol trinken** gerade damit aufgehört haben oder vorhaben aufzuhören, während Sie Zyban einnehmen
 - **wenn Sie vor Kurzem aufgehört haben, Beruhigungsmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Angst einzunehmen** (vor allem Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel) oder wenn Sie vorhaben, Arzneimittel dieser Art abzusetzen, während Sie Zyban einnehmen

- **wenn Sie eine bipolare Störung** (extreme Stimmungsschwankungen) **haben**, da Zyban eine Episode dieser Krankheit auslösen kann
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen, die als *Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer* bezeichnet werden, oder diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Der Zeitabstand kann für manche MAO-Hemmer kürzer sein; Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Zyban nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zyban einnehmen. Dies liegt daran, dass bestimmte Erkrankungen und Umstände die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten (*siehe auch Abschnitt 4*).

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

Erwachsene Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Es wurde gezeigt, dass Zyban bei etwa 1 von 1.000 Behandelten Krampfanfälle (epileptische Anfälle) auslöst. (*Siehe auch „Einnahme von Zyban zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in diesem Abschnitt und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ bezüglich weiterer Informationen*). Krampfanfälle sind wahrscheinlicher:

- **wenn Sie regelmäßig viel Alkohol trinken**
- **wenn Sie an Diabetes leiden** und dagegen Insulin spritzen oder Tabletten einnehmen
- **wenn Sie eine schwere Kopfverletzung hatten** oder in der Krankheitsgeschichte ein Schädel-Hirn-Trauma hatten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Zyban nicht ein, außer wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt zur Auffassung gekommen sind, dass es einen triftigen Grund für die Einnahme gibt.

Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) haben:
→ **Setzen Sie Zyban ab und nehmen Sie es nicht mehr ein. Suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Das Risiko für Nebenwirkungen kann bei Ihnen erhöht sein:

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

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

Wenn Sie psychiatrische Erkrankungen hatten...

Einige Personen, die Zyban einnahmen, hatten Halluzinationen oder Wahnvorstellungen (Sehen, Hören oder Glauben von Dingen, die nicht vorhanden sind), ungeordnete Gedanken oder extreme Stimmungsschwankungen. Diese Nebenwirkungen sind bei Personen wahrscheinlicher, die bereits früher psychiatrische Erkrankungen hatten.

Wenn Sie depressiv sind oder Suizidgedanken haben...

Einige Personen werden depressiv, wenn sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören; selten denken sie sogar daran, sich das Leben zu nehmen, oder versuchen dies zu tun. Diese Symptome traten auch bei Personen auf, die Zyban einnahmen, am häufigsten in den ersten Behandlungswochen.

Wenn Sie depressiv sind oder daran denken, sich das Leben zu nehmen:

→ **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**

62000000018695

PHARMA CODE N° 6598

Version: 1		
Harmony AMS Artwork Information Panel		
Manufacturing Site Number: 62000000018695		
Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		
Product Market Trade Name: Zyban		
Approving Market(s): Germany-DEU		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11		
Material Spec. (Do NOT include version number): MSP-3200009		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 1		
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 9.0pt		
Smallest Text Size: 9.0pt		
Leading: 10.0pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Bluthochdruck und Zyban...
Einige Personen bekamen unter Behandlung mit Zyban einen behandlungsbedürftigen Bluthochdruck. Wenn Sie bereits Bluthochdruck haben, kann dieser sich verschlimmern. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist höher, wenn Sie zusätzlich **Nikotinplaster** zur Raucherentwöhnung anwenden.

Ihr Blutdruck wird kontrolliert werden, bevor Sie Zyban einnehmen, insbesondere wenn Sie bereits Bluthochdruck haben. Wenn Sie außerdem Nikotinplaster verwenden, muss Ihr Blutdruck jede Woche kontrolliert werden. Wenn Ihr Blutdruck ansteigt, müssen Sie die Einnahme von Zyban gegebenenfalls abbrechen.

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.

Das Risiko für Krampfanfälle kann höher sein als gewöhnlich, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen **Depression** oder **andere psychiatrische Erkrankungen** (siehe auch „Zyban darf nicht eingenommen werden“ zu Beginn von Abschnitt 2)
 - **Theophyllin** zur Behandlung von **Asthma** oder **Lungenerkrankungen**
 - **Tramadol**, ein starkes Schmerzmittel
 - Arzneimittel gegen **Malaria**
 - **Anregungsmittel (Stimulantien)** oder andere Arzneimittel zur Kontrolle Ihres **Gewichts oder Appetits**
 - **Steroide** (mit Ausnahme von Cremes und Lotionen zur Behandlung von Augen- und Hauterkrankungen)
 - **Antibiotika** aus der Gruppe der **Chinolone**
 - **bestimmte Arten von Antihistaminika**, die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden und zu Schläfrigkeit führen können
 - Arzneimittel für die Behandlung von **Diabetes**.
- **Wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Liste einnehmen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Zyban einnehmen (siehe Abschnitt 3 unter „Bestimmte Personen müssen eine niedrigere Dosis einnehmen“).

Einige Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Zyban beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (wie zum Beispiel Desipramin, Imipramin, Paroxetin) oder **anderen psychiatrischen Erkrankungen** (wie zum Beispiel Risperidon, Thioridazin)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** (wie zum Beispiel Levodopa, Amantadin oder Orphenadrin)
- **Carbamazepin, Phenytoin** oder **Valproat** zur Behandlung von **Epilepsie** oder bestimmten **psychiatrischen Krankheiten**
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer **Krebserkrankung** verwendet werden (wie zum Beispiel Cyclophosphamid, Ifosfamid)
- **Ticlopidin** oder **Clopidogrel**, die hauptsächlich zur Behandlung von **Herzkrankungen** oder eines **Schlaganfalls** verwendet werden
- bestimmte **Betablocker** (wie zum Beispiel Metoprolol), die hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (wie zum Beispiel Propafenon, Flecainid)
- **Ritonavir** oder **Efavirenz**, zur Behandlung einer HIV-Infektion.

→ **Wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Liste einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird für Sie Nutzen und Risiko einer Einnahme von Zyban gegeneinander abwägen oder kann entscheiden, die Dosis der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, zu ändern.

Zyban kann die Wirkung anderer Arzneimittel vermindern:

Wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Es kann notwendig sein, auf eine andere Behandlung zur Raucherentwöhnung umzustellen.

Wenn Sie Digoxin für Ihr Herz einnehmen

Wenn dies auf Sie zutrifft, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt kann erwägen die Dosis von Digoxin anzupassen.

Die Dosis einiger Arzneimittel muss gegebenenfalls reduziert werden, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören

Die beim Rauchen in den Körper aufgenommenen Stoffe können dazu führen, dass bestimmte Arzneimittel weniger wirksam sind. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden; sonst können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls Sie neue Symptome bemerken, von denen Sie glauben, dass es sich um Nebenwirkungen handeln könnte.

Einnahme von Zyban zusammen mit Alkohol

Einige Personen haben den Eindruck, dass sie empfindlicher auf Alkohol reagieren, während sie Zyban einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Einnahme von Zyban keinen oder so wenig wie möglich Alkohol zu trinken. Wenn Sie derzeit viel Alkohol trinken, hören Sie jedoch nicht plötzlich damit auf, da bei Ihnen dann das Risiko des Auftretens eines Krampfanfalls besteht.

Auswirkung auf Urintests

Zyban kann einige Urintests, die zur Erkennung von anderen Arzneistoffen dienen, beeinflussen. Wenn für Sie ein Urintest notwendig ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, 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

Bestimmte Nebenwirkungen von Zyban, wie zum Beispiel Schwindelgefühl oder Benommenheit, können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Urteilsvermögen beeinträchtigen.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

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.

Version: 1		
Harmony AMS Artwork Information Panel		
Manufacturing Site Number: 62000000018695		
Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		
Product Market Trade Name: Zyban		
Approving Market(s): Germany-DEU		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11		
Material Spec. (Do NOT include version number): MSP-3200009		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 1		
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 9.0pt		
Smallest Text Size: 9.0pt		
Leading: 10.0pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Wann wird begonnen und wie viel wird eingenommen		
<ul style="list-style-type: none"> • Beginnen Sie mit der Einnahme von Zyban, während Sie noch rauchen. • Setzen Sie sich einen Rauchverzichtstag zum Ziel, idealerweise in der zweiten Woche, in der Sie das Arzneimittel einnehmen. 		
Woche 1	Tag 1 bis 6	Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette (150 mg) ein.
Woche 1 Rauchen Sie am besten weiter, während Sie Zyban einnehmen	Tag 7	Erhöhen Sie Ihre Dosis auf zweimal täglich eine Tablette. Nehmen Sie die Tabletten im Abstand von mindestens 8 Stunden ein und nicht kurz vor dem Schlafengehen.
	Woche 2 Nehmen Sie weiter zweimal täglich eine Tablette ein. Hören Sie in dieser Woche an Ihrem geplanten Rauchverzichtstag auf zu rauchen.	
Woche 3 bis 9 Nehmen Sie weiter zweimal täglich eine Tablette für bis zu 9 Wochen ein. Wenn es Ihnen nach 7 Wochen nicht gelungen ist, mit dem Rauchen aufzuhören, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Zyban zu beenden. Gegebenenfalls wird Ihnen geraten, Zyban nach 7-9 Wochen schrittweise abzusetzen.		

Bestimmte Personen müssen eine niedrigere Dosis einnehmen
... da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen möglicherweise erhöht ist.

- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Zyban zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2),

ist die maximal empfohlene Dosis für Sie **eine 150 mg Tablette täglich**.

Wie Sie Ihre Tabletten einnehmen sollten
Nehmen Sie Ihre Zyban Tabletten im Abstand von mindestens 8 Stunden ein. Nehmen Sie Zyban nicht kurz vor dem Schlafengehen ein - dies kann zu Schlafstörungen führen.

Sie können Zyban zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Schlucken Sie Ihre Zyban Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkaugen, zerdrücken oder brechen - wenn Sie dies tun, wird das Arzneimittel zu schnell in Ihren Körper freigesetzt. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einschließlich Krampfanfällen.

Wenn Sie eine größere Menge Zyban eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass bei Ihnen ein Krampfanfall oder andere Nebenwirkungen auftreten.
→ **Warten Sie nicht.** Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz eines Krankenhauses auf.

Nehmen Sie die Einnahme von Zyban vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.
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, um die volle Wirkung zu erreichen. **Brachen Sie die Einnahme von Zyban nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.** Vielleicht müssen Sie Ihre Dosis schrittweise verringern.

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.

Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
Bei etwa 1 von 1.000 mit Zyban Behandelten besteht das Risiko, dass ein Krampfanfall auftritt. **Mögliche Symptome eines Krampfanfalls** sind Zuckungen und in der Regel Bewusstlosigkeit. Nach einem Krampfanfall kann der Betroffene verwirrt sein und sich möglicherweise nicht erinnern, was geschehen ist. Krampfanfälle sind wahrscheinlicher, wenn Sie zuviel Zyban einnehmen, wenn Sie zusätzlich bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein höheres Risiko für Krampfanfälle als gewöhnlich besteht (siehe Abschnitt 2).
→ **Wenn bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt,** teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, wenn Sie sich wieder erholt haben. **Nehmen Sie Zyban nicht mehr ein.**

Allergische Reaktionen
Selten können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 schwerwiegende allergische Reaktionen auf Zyban auftreten. Mögliche Anzeichen von allergischen Reaktionen sind:

- Hautausschläge (wie z. B. juckender, erhabener Hautausschlag). Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.
- Ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder Bewusstlosigkeit.

→ **Wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein.**

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können bei **mehr als 1 Behandelten von 10** auftreten:

- Schlafstörungen (achten Sie darauf, dass Sie Zyban nicht kurz vor dem Schlafengehen einnehmen).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bei **1 bis 10 Behandelten von 100** auftreten:

- Depressive Verstimmung (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2)
- Angstzustände, Ruhelosigkeit
- Konzentrationsstörungen
- Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen oder andere Verdauungsstörungen (wie zum Beispiel Verstopfung), Geschmacksstörungen, trockener Mund
- Fieber, Schwindelgefühl, Schwitzen, Hautausschläge (manchmal aufgrund einer allergischen Reaktion), Juckreiz.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bei **1 bis 10 Behandelten von 1.000** auftreten:

- Ohrgeräusche, Sehstörungen
- Blutdruckanstieg (manchmal stark ausgeprägt), Gesichtsröte
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwächegefühl
- Brustschmerzen
- Verwirrtheit
- schneller Herzschlag.

62000000018695

Version: 1		
Harmony AMS Artwork Information Panel		
Manufacturing Site Number: 62000000018695		
Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		
Product Market Trade Name: Zyban		
Approving Market(s): Germany-DEU		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11		
Material Spec. (Do NOT include version number): MSP-3200009		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 1		
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 9.0pt		
Smallest Text Size: 9.0pt		
Leading: 10.0pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

PHARMA CODE N° 6598

Seltene Nebenwirkungen
Diese können bei **1 bis 10 Behandelten von 10.000** auftreten:

- Krampfanfälle (*siehe Anfang dieses Abschnitts*)
- Muskelzuckungen, Muskelsteifigkeit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder bei der Koordination von Bewegungen (*Ataxie*)
- Herzklopfen
- Ohnmacht oder Schwindelgefühl, wenn Sie plötzlich aufstehen, da Ihr Blutdruck abfällt
- Reizbarkeit oder Feindseligkeit; ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- Gedächtnisverlust
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- schwere allergische Reaktionen; Hautausschlag zusammen mit Gelenk- und Muskelschmerzen (*siehe Beginn dieses Abschnitts*)
- häufigeres oder selteneres Wasserlassen als üblich
- schwere Hautausschläge, die den Mund und andere Teile des Körpers betreffen und lebensbedrohlich sein können
- Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte mit Flecken verdickter, geröteter Haut)
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils Ihrer Augen (Gelbsucht), erhöhte Leberenzymwerte, Hepatitis (Leberentzündung)
- Blutzuckerschwankungen
- Gefühl der Unwirklichkeit oder Fremdartigkeit (*Depersonalisation*); Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (*Halluzinationen*).

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können bei **weniger als 1 Behandelten von 10.000** auftreten:

- Ruhelosigkeit, Aggressivität
- Dinge wahrnehmen oder glauben, die nicht wirklich sind (*Wahnvorstellungen*); schweres Misstrauen (*Paranoia*)
- Harninkontinenz (unfreiwilliger Urinverlust)

Sonstige Nebenwirkungen
Sonstige Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Personen auftraten, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist:

- Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung während oder kurz nach Ende der Behandlung mit Zyban (*siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyban beachten?“*). Wenn Sie diese Gedanken haben, **suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (*Psychose*); weitere Symptome können Halluzinationen und/oder Wahnvorstellungen umfassen.
- Reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und reduzierte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie).

Auswirkungen bei der Aufgabe des Rauchens
Personen, die mit dem Rauchen aufhören, erleiden häufig einen Nikotinentzug. Dies kann auch bei Personen auftreten, die Zyban einnehmen. Mögliche Anzeichen eines Nikotinentzugs sind:

- Schlafstörungen
- Zittern oder Schwitzen
- Angstzustände, Ruhelosigkeit oder depressive Verstimmung, manchmal zusammen mit Selbsttötungsgedanken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen über Ihr Befinden machen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Informa

Was Zyban enthält
Jede Tablette enthält 150 mg des Wirkstoffs Bupropionhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs. Drucktinte: Hypromellose, Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Zyban aussieht und Inhalt der Packung
Zyban 150 mg Retardtabletten sind weiße, filmüberzogene, bikonvexe, runde Tabletten, die auf einer Seite mit „GX CH7“ bedruckt sind. Die Tabletten sind in Faltschachteln mit Blisterpackungen zu 30, 40, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701, <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller
Glaxo Wellcome SA, Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

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, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich
Zyntabac: Niederlande, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Liebe Patientin, lieber Patient,
für den Erfolg einer Therapie mit Zyban ist es wichtig, dass Sie begleitend zur Einnahme von Zyban eine entsprechende Unterstützung z. B. durch Ihren Arzt oder ein Raucherentwöhnungsprogramm erhalten. Informationen zu Raucherentwöhnungsprogrammen und -vereinigungen kann Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker geben.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

62000000018695

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.