

Инструкция по применению

Зибан

(бупропиона гидрохлорид)

Таблетки с пленочным покрытием по 150 мг

Информация для пациентов

Данная брошюра содержит важную информацию о лекарственном препарате пролонгированного действия Зибан, выпускаемого в таблетках с пленочным покрытием по 150 мг (далее по тексту Зибан).

Внимательное прочтение данной брошюры является важным условием перед началом приема данного лекарственного препарата для того, чтобы убедиться в том, что он вам подходит.

Сохраните данную брошюру как можно дольше на случай, если вы захотите перечитать ее.

Если у вас имеется большее число вопросов, свяжитесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш лечащий врач прописал данный препарат именно для ВАС. Поэтому не допускайте приема данного препарата кем-либо другим, так как это может нанести вред здоровью.

Данная брошюра содержит следующую информацию о Зибане:

1. Действие Зибана
2. Перед приемом Зибана
3. Прием Зибана с другими лекарственными препаратами
4. Способ приема Зибана
5. Передозировка таблетками Зибана
6. Пропуск дозы
7. ПРЕКРАЩЕНИЕ приема Зибана и возможные побочные действия
8. Условия хранения ваших таблеток Зибан

Каждая таблетка Зибан содержит 150 мг активного компонента бупропиона гидрохлорид, который медленно выделяется в организм. Зибан также содержит следующие неактивные компоненты: микрокристаллическую целлюлозу, гипромеллозу, моногидрат гидрохлорида цистеина, стеарат магния, макрогол 400, диоксид титана (E171), карнаубский воск и черный железоксидный пигмент (E172).

1. Действия Зибана

Зибан является препаратом против курения, который помимо мотивационной поддержки помогает бросить курить. Зибан не является никотинозаменяющей терапией.

2. Перед приемом Зибана

Вам НЕ СЛЕДУЕТ принимать Зибан, если:

- У вас когда-либо была аллергическая реакция (например, сыпь, зуд или одышка) на препарат Зибан, бупропиона гидрохлорид или какой-либо другой компонент, содержащийся в препарате Зибан
- Когда-либо страдали от любой формы эпилепсии или переносили эпилептический припадок (также называемый пароксизм или конвульсия)
- Имеете или перенесли какие-либо новообразования центральной нервной системы (например, опухоль головного мозга)
- Резко прекратили употребление алкоголя после продолжительного или тяжелого запоя
- Резко прекратили прием транквилизаторов или успокоительных лекарственных препаратов или планируете прекратить их прием во время приема Зибана
- Когда-либо страдали от нарушения питания (например, булемии или нервной анорексии)
- Страдаете от острого цирроза печени (серьезной болезни печени)
- Принимаете в настоящий момент или принимали в течение последних 14 дней одну из групп препаратов, называемых ингибиторами моноаминоксидазы (МАОИ), которые используются для лечения депрессии
- Принимаете в настоящий момент лекарственные препараты, содержащие бупропион
- Когда-либо страдали от маниакальной депрессии (биполярное расстройство)
- Беременны или планируете забеременеть в период приема Зибана

Редким побочным действием Зибана является возможность эпилептического припадка (пароксизма или конвульсий). Прекратите прием Зибана и свяжитесь с вашим лечащим врачом, если вы подвержены данному побочному действию. Не принимайте лекарственный препарат повторно.

Если ваш ответ на все следующие вопросы будет утвердительным, и вы еще не обсуждали вопрос о приеме лекарственного препарата с вашим лечащим врачом, вам необходимо связаться с ним перед началом приема Зибана. Условия, описанные ниже, могут повысить риск эпилептического припадка (пароксизма или конвульсий):

▪ Часто ли вы находитесь в состоянии тяжелого запоя (употребление алкоголя в период приема Зибана необходимо сократить или прекратить)?

▪ Были ли у вас когда-либо травмы головы?

▪ Страдаете ли вы от диабета, который необходимо лечить инсулином или другими лекарственными препаратами? И снова, если ваш ответ на все следующие вопросы будет утвердительным, и вы еще не обсуждали вопрос о приеме лекарственного препарата с вашим лечащим врачом, вам необходимо связаться с ним перед началом приема Зибана.

▪ Кормите ли вы в настоящий момент грудью?

▪ Вы моложе 18?

▪ Вы являетесь пожилым человеком?

▪ Страдаете ли вы от каких-либо болезней печени или почек?

▪ Страдали ли вы когда-либо психическими расстройствами?

3. Прием Зибана с другими лекарственными препаратами

Перед началом приема Зибана необходимо сообщить вашему лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете другие лекарственные препараты, выписанные вашим лечащим врачом или приобретенные без рецепта. В период приема Зибана необходимо сообщить вашему лечащему врачу или фармацевту о том, что вы собираетесь начать прием нового лекарственного препарата, выписанного вашим лечащим врачом или приобретенного без рецепта. Это необходимо потому, что существуют определенные лекарственные препараты, прием которых одновременно с приемом Зибана, может повысить риск эпилептического припадка (пароксизма или конвульсий). В число данных лекарственных препаратов входят:

1) Лекарственные препараты для лечения депрессии (например, амитриптилин, флуоксетин, пароксетин, дезипрамин, дотиепин или имипрамин) или лекарственные препараты для лечения других психических расстройств (например, клозапин, рисперидон, тиоридазин или оланзапин)

2) Противомаларийные лекарственные препараты (например, хлорохин или мефлохин)

3) Сильнейшее болеутоляющее лекарственное средство Трамадол

4) Теофиллин, лекарственное средство, используемое для лечения заболеваний в грудной полости, например, астмы или заболевания легких

5) Стероиды, принимаемые в виде таблеток или инъекций (например, преднизолон)

6) Некоторые антибиотики, принадлежащие группе под названием хинолоны (например, ципрофлоксацин, налидиксовая кислота, левофлоксацин, норфлоксацин или офлоксацин)

7) Успокоительные противогистаминные лекарственные препараты, которые являются лекарственными препаратами, обычно используемыми для лечения аллергических реакций, например, сенной лихорадки, и могут вызвать

сонливость (например, хлорфенирамин, дифенгидрамин, циклизин, тримепразин или прометазин). Они также могут использоваться в качестве снотворного и при укачивании

8) Препараты для похудения или другие стимулирующие препараты
Примеры других лекарственных препаратов, принимаемых вами, которые могут повысить риск возникновения побочных действий и о которых необходимо сообщить лечащему врачу или фармацевту в первую очередь:

9) Лекарственные препараты, обычно используемые для лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или вальпроат)
Какая-либо никотинозамещающая терапия (не используйте Зибан и никотиновые пластыри одновременно, если это вам не порекомендовал лечащий врач)

10) Бета-блокаторы (например, метопролол)

11) Лекарственные препараты для лечения нерегулярных сердечных сокращений (например, пропafenон или флеканид)

12) Лекарственные препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа, амандатин или орфенадрин) 61

13) Такрин, лекарственный препарат, используемый для лечения болезни Альцгеймера

14) Пентазоцин, сильнейшее болеутоляющее

15) Циклофосфимид и ифосфамид, лекарственные препараты, в основном используемые для лечения различных раков.

Зибан может вызвать головокружение, что может повлиять на вашу способность выполнять задания, которые требуют принятия решений, концентрации или координации. Если при приеме препарата вы страдаете от этого побочного действия, вам **ЗАПРЕЩЕНО** водить автомобиль или работать с машинным оборудованием.

4. Способ приема Зибана

Зибан является лекарственным препаратом, который используется для облегчения процесса отказа от курения. Вы не должны использовать его в других целях. Вам необходимо начать прием Зибана, пока вы все еще курите (курение и одновременный с ним прием Зибана не является опасным) и назначить 'конечную дату' прекращения курения на второй недели лечения (например, на 11 день). Это необходимо потому, что Зибану требуется некоторое время, чтобы начать действовать.

Обычные дозы Зибана:

Принимайте по **ОДНОЙ** таблетке **ОДИН** раз в день в течение первых 6 дней вашего курса лечения, затем, начиная с 7 дня, принимайте по **ОДНОЙ** таблетке **ДВА РАЗА** в день вплоть до окончания курса лечения.

В некоторых случаях, например, если вы принимаете определенные лекарственные препараты, если вы являетесь пожилым человеком, или если вы страдаете какими-либо заболеваниями печени или почек, ваш лечащий врач

порекомендует принимать меньшую дозу, составляющую ОДНУ таблетку ОДИН раз в день в течение всего курса лечения.

Проглотите таблетку, запейте ее водой. Не раскусывайте, не рассасывайте и не жуйте таблетки.

НЕ ПРИНИМАЙТЕ более одной таблетки за один прием, и БОЛЕЕ ДВУХ за один день. Прием непрописанной повышенной дозы НЕ повысит ваши результаты в процессе отказа от курения

Принимайте таблетки с интервалом как минимум 8 часов.

Во время приема Зибана у вас могут возникнуть проблемы со сном, этого можно избежать, если не принимать таблетку непосредственно перед сном (при условии, что интервал между приемами таблеток составляет 8 часов).

Курс лечения должен длиться от 7 до 9 недель, в случае если вы не испытываете острых реакций на препарат (см. раздел 7):

Курс на 7 недель

(с 1 по 7 день по 1 табл) + (3 недель по 2 таб в день) + (5,5 дней по 2 таб в день) = 7 табл + 42 табл + 11 табл = 60 табл

Курс на 9 недель

(с 1 по 7 день по 1 табл) + (5 недель по 2 таб в день) + (6,5 дня по 2 таб в день) = 7 табл + 70 табл + 113 табл = 90 табл

Употребление алкоголя необходимо сократить до минимума или прекратить полностью, так как Зибан может усиливать действие алкоголя.

Ваш лечащий врач порекомендует вам прекратить прием Зибана, если вам не удалось бросить курить по прошествии семи недель лечения.

Ваш лечащий врач может принять решение о постепенном сокращении доз при прекращении приема Зибана.

Вам нужно как можно больше поддержки во время процесса отказа от курения, так как эта поддержка повысит ваши шансы бросить курить.

При использовании какой-либо другой терапии, помогающей бросить курить, получите рекомендации у вашего лечащего врача или фармацевта.

Минимальный срок эффективного приема Зибана составляет 3 недели, в случае если вы не испытываете острых реакций на препарат.

5. Передозировка таблетками Зибан

При передозировке таблетками Зибан НЕМЕДЛЕННО спросите вашего лечащего врача о дальнейших действиях или свяжитесь с ближайшим отделением неотложной помощи.

6. Пропуск дозы

Если вы забыли принять дозу, примите следующую таблетку в обычное время. Удваивать дозу ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

7. Прекращение приема Зибан и возможные побочные действия

Как и при приеме всех лекарственных препаратов, некоторые люди могут обнаружить, что Зибан обладает побочными действиями.

!!! ПРЕКРАТИТЕ прием Зибана и **НЕМЕДЛЕННО** сообщите своему лечащему врачу, если вы испытываете следующие острые аллергические реакции после приема Зибана. Хотя они являются достаточно редкими, эти симптомы могут представлять опасность:

- ✓ Неожиданное свистящее дыхание, стеснение в области груди или горла, затрудненность дыхания
- ✓ Опухание век, лица, губ, языка или других частей тела
- ✓ Кожная сыпь или образование пузырей на коже, особенно обширное или при болезни ротовой полости или глаз
- ✓ Боль в мускулах или суставах
- ✓ Коллапс или временная потеря сознания

Вы также должны прекратить прием Зибана и сообщить вашему лечащему врачу, если вы начали страдать от кожных шишек или крапивницы на каком-либо участке тела, зуда или лихорадки. Эти побочные действия менее опасны, но случаются чаще, чем симптомы, перечисленные выше. Как и при приеме любого препарата люди, принимающие Зибан, могут быть подвержены некоторым побочным действиям. **ПРЕКРАТИТЕ** прием Зибана и сообщите лечащему врачу **СРАЗУ ЖЕ**, если у вас в период приема препарата произошел неожиданный коллапс, например, обморок, припадок (пароксизм или конвульсия) или временная потеря сознания. Отказ от курения может стать причиной некоторых эффектов (абстинентный синдром), например, тревожное возбуждение, бессонница (проблемы со сном), дрожание и потение, которые схожи с некоторыми побочными действиями при приеме Зибана и обычно возникают в период курса лечения.

Наиболее распространенными побочными действиями Зибана, которые могут случиться у более 1 из 100 человек, принимающих Зибан, являются:

- Лихорадка, сухость во рту, запор, дискомфорт или расстройство в брюшной полости, тошнота (ощущение тошноты) и рвоты
- Кожная сыпь или зуд, включая аллергические реакции, подобные крапивнице
- Бессонница (проблемы со сном), тревожное возбуждение, дрожание и потение
- Трудность концентрации (в редких случаях, включая забывчивость), головная боль, головокружение, чувство депрессии (в редких случаях, включая суицидальные мысли), беспокойство
- Изменения вкусового восприятия еды или напитков в период приема Зибана

Нераспространенными побочными действиями, которые имеют место у 1 из 100 и 1 из 1,000 человек, принимающих Зибан, являются:

- Боль в спине, чувство слабости

- Повышенное сердцебиение, повышенное кровяное давление, покраснение лица, шеи
- Спутанность сознания, потеря аппетита, звон в ушах и нарушение визуального восприятия

К числу редких побочных действий, имеющих место у 1 из 1,000 и 1 из 10,000 человек, принимающих Зибан, относятся:

- Расширение кровеносных сосудов и обмороки (особенно в положении стоя)
- Раздражительное или агрессивное поведение
- Припадки (пароксизмы или конвульсии)
- Покалывание или онемение (иглоочки)
- Мышечные спазмы, дрожь и нарушение координации
- Учащенное сердцебиение (нерегулярное или сильное сердцебиение)
- Галлюцинации (видеть, слышать, чувствовать запах, вкус предметов, которые не существуют в реальности)
- Странные сны, в том числе кошмары
- Деперсонализация (ощущение самого себя странным или нереальным)
- Острые аллергические реакции (описанные в начале данного раздела)
- Желтуха (пожелтение кожи или глаз) и гепатит (воспаление печени)
- Изменение уровня сахара в крови
- Ухудшение псориаза
- Частое обильное мочеиспускание

К числу очень редких побочных действий, которые могут проявиться у менее 1 из 10,000 человек, принимающих Зибан, относятся:

- Беспокойство, агрессия, бред, паранойя

Если вы испытываете какое-либо из вышеперечисленных побочных действий или любое другое необычное действие после приема Зибана, вам необходимо сообщить об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

8. Условия хранения ваших таблеток Зибан

Как и для всех лекарственных препаратов Зибан необходимо хранить в месте недоступном для детей.

Температура при хранении Зибана не должна превышать 25°C. Храните таблетки в оригинальной упаковке.

Не используйте Зибан после истечения срока годности, который указан на коробке или полоске блистера.

Если после завершения курса приема Зибана у вас остались таблетки, верните их фармацевту, который избавится от них безопасным способом.