APROVADO EM
16-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zyban 150 mg comprimido de libertação prolongada

cloridrato de bupropiom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Zyban e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zyban
3. Como tomar Zyban
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zyban
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zyban e para que é utilizado

Zyban é um medicamento prescrito para o ajudar a deixar de fumar, quando também tem apoio motivacional, como integrando um programa de cessação tabágica.

Zyban será mais eficaz se estiver completamente comprometido a deixar de fumar. Peça ajuda ao seu médico ou farmacêutico sobre tratamentos e outros apoios que o ajudem a deixar de fumar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zyban

Não tome Zyban:

- se tem alergia ao bupropiom, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver a tomar qualquer outro medicamento que contenha bupropiom (tal como Wellbutrin XR, para tratar a depressão)
- se tem uma doença que provoque ataques (convulsões) como a epilepsia, ou se tiver história de convulsões
- se sofrer de uma perturbação alimentar, ou tenha sofrido no passado (por exemplo, bulimia ou anorexia nervosa)
- se sofrer de problemas graves no fígado, como cirrose
- se tem um tumor cerebral
- se é habitualmente um consumidor intenso de álcool que acabou de parar de consumir ou que irá parar enquanto toma Zyban

- se parou de tomar sedativos ou outros medicamentos para tratar a ansiedade recentemente (especialmente benzodiazepinas ou medicamentos similares), ou se pretende parar enquanto estiver a tomar Zyban
- se tem doença bipolar (alterações extremas do humor), devido ao facto de Zyban poder precipitar um episódio desta doença
- se estiver a tomar medicamentos para a depressão ou doença de Parkinson denominados inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) ou se os tiver tomado nos últimos 14 dias. O período de tempo poderá ser inferior para alguns tipos de IMAOs, pelo que o seu médico o deverá aconselhar.

Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, e não tome Zyban.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zyban. Isto deve-se ao facto de algumas condições tornarem mais provável que tenha efeitos indesejáveis (ver também secção 4).

Síndrome de Brugada
se tem uma doença chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se paragem cardíaca ou morte súbita ocorreram na sua família.

Crianças e adolescentes
Zyban não está recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade.

Adultos
Ataques (convulsões)
Zyban demonstrou provocar ataques (convulsões) em cerca de 1 em 1000 pessoas. (Ver também "Outros medicamentos e Zyban" nesta secção e secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis" para mais informação). Os ataques são mais prováveis:
- se bebe regularmente muito álcool
- se tem diabetes, para a qual utiliza insulina ou comprimidos
- se teve uma lesão grave na cabeça ou tem história de traumatismo craniano.

Se algum destes se aplica a si, não tome Zyban exceto se o seu médico considerar que existe uma razão forte para o fazer.
Se tiver um ataque (convulsão) durante o tratamento:
Pare de tomar Zyban e não tome mais. Consulte o seu médico.

Poderá ter um maior risco de efeitos indesejáveis:
- se tiver problemas nos rins ou fígado
- se tiver mais de 65 anos de idade.

Poderá ter de tomar uma dose inferior (ver secção 3) e ser monitorizado cuidadosamente enquanto estiver a tomar Zyban.

Se teve problemas mentais…
Algumas pessoas a tomar Zyban tiveram alucinações ou ilusões (ver, ouvir ou acreditar em coisas que não existem), pensamentos perturbadores ou alterações extremas do humor. Estes efeitos são mais prováveis em pessoas que tiveram problemas mentais anteriormente.

Se se sentir deprimido ou com pensamentos suicidas…

Alguns doentes ficam deprimidos quando tentam deixar de fumar; muito ocasionalmente, poderão pensar em cometer suicídio ou tentar suicidar-se. Estes sintomas afetaram pessoas a tomar Zyban, mais frequentemente nas primeiras semanas de tratamento.

Se se sentir deprimido ou pensar em suicidar-se:
Contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Se está a tomar medicamentos para a depressão…
A utilização desses medicamentos com Zyban pode originar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Zyban" nesta secção).

Pressão arterial elevada e Zyban…
Alguns doentes a tomar Zyban desenvolveram pressão arterial elevada que necessitou de tratamento. Se já tiver pressão arterial elevada, esta poderá agravar-se. Esta situação é mais provável se também estiver a utilizar os pensos de nicotina para o ajudar a deixar de fumar.

A sua pressão arterial será verificada antes de tomar Zyban e enquanto estiver a tomar, especialmente se já tiver pressão arterial elevada. Se também estiver a utilizar pensos de nicotina, a sua pressão arterial precisa de ser verificada todas as semanas. Se a sua pressão arterial aumentar, poderá ter de deixar de tomar Zyban.

Outros medicamentos e Zyban
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Poderá haver um risco maior que o habitual de convulsões se tomar:
- medicamentos para a depressão ou outros problemas mentais (ver também “Não tome Zyban” no início da secção 2)
- teofilina para a asma ou doença pulmonar
- tramadol, um potente analgésico
- medicamentos contra a malária
- estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite
- esteroides (exceto cremes e loções para condições da pele ou dos olhos)
- antibióticos denominados quinolonas
- alguns tipos de anti-histamínicos principalmente utilizados para tratar alergias, os quais podem causar sonolência
- medicamentos para a diabetes.

Se estiver a tomar algum medicamento desta lista, fale com o seu médico imediatamente, antes de tomar Zyban (ver secção 3 em “Algumas pessoas precisam de tomar uma dose mais baixa”).

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Zyban funciona, ou tornar mais provável que tenha efeitos indesejáveis. Estes incluem:
- medicamentos para a depressão (como a desipramina, imipramina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina) ou outros problemas mentais (como a risperidona, tioridazina). Zyban pode interagir com alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão e pode experienciar mudanças do estado mental (ex. agitação, alucinações, coma), e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38ºC, aumento da frequência cardíaca, pressão sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (ex. náusea, vómitos, diarreia).

- medicamentos para a doença de Parkinson (como levodopa, amantadina ou orfenadrina)
- carbamazepina, fenitoína ou valproato, para tratar epilepsia ou alguns problemas mentais
- alguns medicamentos para tratar o cancro (como a ciclofosfamida, ifosfamida)
- ticlopidina ou clopidogrel, principalmente utilizados para tratar doença cardíaca ou acidente vascular cerebral
- alguns bloqueadores beta (como metoprolol), principalmente utilizados para tratar a pressão arterial elevada
- alguns medicamentos para o ritmo cardíaco irregular (como a propafenona, flecainida)
- ritonavir ou efavirenz, para o tratamento da infeção por VIH.

→Se estiver a tomar algum medicamento desta lista, fale com o seu médico. O seu médico irá avaliar os benefícios e os riscos de tomar Zyban, ou poderá decidir alterar a dose dos outros medicamentos que estiver a tomar.

Zyban pode tornar outros medicamentos menos eficazes:
- Se toma tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. Pode ser necessário alterar o seu tratamento para a cessação tabágica.

- Se toma digoxina para o coração

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. O seu médico poderá considerar ajustar a dose de digoxina.

A dose de alguns medicamentos poderá necessitar de ser reduzida quando deixar de fumar
Quando fuma, os químicos absorvidos pelo seu organismo poderão causar diminuição de eficácia de alguns medicamentos. Quando parar de fumar, a dose destes medicamentos poderá ter de ser reduzida; de outro modo poderá ter efeitos indesejáveis.

Se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, confirme com o seu médico se notar quaisquer novos sintomas que pensa poderem ser efeitos indesejáveis.

Zyban com álcool
Algumas pessoas sentem que ficam mais sensíveis ao álcool quando tomam Zyban. O seu médico poderá sugerir que não beba bebidas alcoólicas ou tente beber o mínimo possível enquanto estiver a tomar Zyban. Se já bebe muito neste momento, não pare abruptamente uma vez que isso poderá pô-lo em risco de ter um ataque.

Efeito nos testes à urina
Zyban pode interferir com alguns testes à urina para detetar outros fármacos. Se necessitar de um teste à urina, informe o seu médico ou o hospital de que está a tomar Zyban.

Gravidez e amamentação
Não tome Zyban se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Alguns, mas nem todos os estudos, indicaram um aumento do risco de defeitos congénitos, principalmente defeitos cardíacos, em bebés cujas mães estavam a tomar Zyban. Desconhece-se se estes defeitos são devidos à utilização de Zyban.

Os ingredientes de Zyban podem passar para o leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zyban.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns dos efeitos indesejáveis de Zyban tais como sensação de tonturas ou de cabeça leve, poderão afetar a sua concentração ou capacidade de avaliação.
Se for afetado, não conduza ou utilize máquinas.

3. Como tomar Zyban

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando começar e quanto tomar • Comece a tomar Zyban enquanto ainda fuma. • Estabeleça um dia para deixar de fumar, idealmente durante a segunda semana em que estiver a tomar Zyban.		
Semana 1 Idealmente continue a fumar enquanto toma Zyban	Dias 1 a 6	Tome um comprimido (150 mg), uma vez por dia.
	Dia 7	Aumente a sua dose para um comprimido, duas vezes por dia, pelo menos com 8 horas de intervalo, e não próximo da hora de deitar.
Semana 2	Continue a tomar um comprimido, duas vezes por dia. Pare de fumar nesta semana, no dia que estabeleceu como dia para deixar de fumar.	
Semanas 3 a 9	Continue a tomar um comprimido, duas vezes por dia até ao máximo de 9 semanas. Se não foi capaz de deixar de fumar após 7 semanas, o seu médico irá aconselhar que deixe de tomar Zyban. Poderá ser aconselhado a parar de tomar Zyban gradualmente, após 7–9 semanas.	

Algumas pessoas precisam de tomar uma dose mais baixa
… sendo que poderão ter maior probabilidade de ter efeitos indesejáveis.
- se tiver mais de 65 anos de idade
- se tiver doença no fígado ou rins
- se tiver um risco aumentado de ataques (ver “Advertências e precauções" e “Outros medicamentos e Zyban” na secção 2)

a dose máxima recomendada para si é de um comprimido de 150 mg uma vez por dia.

Como tomar os seus comprimidos
Tome os seus comprimidos de Zyban com pelo menos 8 horas de intervalo. Não tome Zyban perto da hora de deitar — poderá causar dificuldade em adormecer.

Poderá tomar Zyban com ou sem alimentos.

Engula os seus comprimidos de Zyban inteiros. Não os mastigue, esmague ou os divida – se o fizer o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis, incluindo ataques.

Se tomar mais Zyban do que deveria
Se tomar demasiados comprimidos, poderá aumentar o risco de ataque ou outros efeitos indesejáveis.
Não adie. Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyban
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyban
Poderá ter de tomar Zyban durante 7 semanas para obter o efeito completo.
Não pare de tomar Zyban sem consultar o seu médico primeiro. Poderá ter de reduzir a sua dose gradualmente.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves
Ataques (convulsões)
Aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas que tomam Zyban está em risco de ter um ataque.
Os sintomas de um ataque incluem convulsões e, habitualmente, perda de consciência. Alguém que tenha um ataque poderá ficar confuso na sequência do ataque e poderá não se lembrar do que aconteceu.
A probabilidade de ocorrência de ataques é mais elevada se tomar uma grande quantidade, se tomar outros medicamentos, ou se estiver em maior risco de ataques do que o habitual (ver secção 2).
Se tiver um ataque, informe o seu médico quando tiver recuperado. Não tome mais Zyban.

Reações alérgicas
Raramente (até 1 em 1000) as pessoas poderão ter reações alérgicas potencialmente graves a Zyban. Os sinais de reações alérgicas incluem:
- erupção na pele (incluindo erupção com comichão e bolhas). Alguns tipos de erupção na pele podem necessitar de tratamento hospitalar, especialmente se também tiver inflamação na boca ou nos olhos
- respiração anormal ou dificuldade em respirar
- inchaço nas pálpebras, lábios ou língua
- dores nos músculos ou nas articulações
- colapso ou perda de consciência.

Se tiver algum dos sinais de reação alérgica contacte o seu médico imediatamente. Não tome mais comprimidos.

Erupção cutânea devido ao lúpus ou agravamento dos sintomas de lúpus
Desconhecido – não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis de indivíduos a tomar Zyban. O lúpus é uma perturbação do sistema imunitário que afeta a pele e outros órgãos. Se tiver exacerbações do lúpus, erupção ou lesões cutâneas (em especial em zonas expostas ao sol) enquanto estiver a tomar Zyban, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda (PEGA)
Desconhecido – não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis de indivíduos a tomar Zyban. Sintomas de PEGA incluem erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus.
Se você tiver uma erupção cutânea com borbulhas/bolhas com pus, contacte imediatamente o seu médico pois pode ser necessário parar o tratamento.

Outros efeitos indesejáveis
Efeitos indesejáveis muito frequentes
Poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas:
- dificuldade em adormecer (assegure-se que não toma Zyban perto da hora de deitar).

Efeitos indesejáveis frequentes
Poderão afetar até 1 em 10 pessoas:
- sensação de depressão (ver também “Advertências e precauções” na secção 2)
- sensação de ansiedade ou agitação
- dificuldade de concentração
- sensação de agitação (tremor)
- dor de cabeça
- sensação de indisposição (náuseas), indisposição (vómitos)
- dor de estômago ou outras indisposições (como prisão de ventre), alteração no paladar dos alimentos, boca seca
- febre, tontura, sudação, erupção na pele (por vezes devido a reação alérgica), comichão.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Poderão afetar até 1 em 100 pessoas:
- zumbido nos ouvidos, distúrbios visuais
- aumento da pressão arterial (por vezes grave), rubor
- perda de apetite (anorexia)
- sensação de fraqueza
- dor no peito
- sensação de confusão
- batimento cardíaco rápido.

Efeitos indesejáveis raros
Poderão afetar até 1 em 1000 pessoas:
- ataques (ver início desta secção)
- contrações, rigidez muscular, movimentos incontroláveis, problemas em andar ou na coordenação (ataxia)
- palpitações
- desmaios, sensação de desmaio quando se levanta subitamente, devido à diminuição da pressão arterial

- sensação de irritabilidade ou hostilidade; sonhos estranhos (incluindo pesadelos)
- perda de memória
- formigueiro ou dormência
- reações alérgicas graves; erupção na pele com dor muscular e nas articulações (ver o início desta secção)
- urinar (micção) mais ou menos que o habitual
- erupções na pele graves que poderão afetar a boca e outras partes do corpo e que poderão colocar a vida em risco
- agravamento da psoríase (placas espessas de pele avermelhada)
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite
- alteração dos níveis de açúcar no sangue
- sensação de irrealidade ou estranheza (despersonalização); ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Efeitos indesejáveis muito raros
Poderão afetar até 1 em 10000 pessoas:
- sensação de inquietação, agressividade
- sentir ou acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios); forte sensação de desconfiança (paranoia).
- incontinência urinária (vontade involuntária de urinar, perda de urina)

Frequência desconhecida
Outros efeitos indesejáveis ocorreram num número reduzido de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:
- pensamentos de autoagressão ou de suicídio enquanto tomaram Zyban ou logo após interromper o tratamento (ver secção 2, O que precisa de saber antes de tomar Zyban). Se tem estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.
- perda de contacto com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar com clareza (psicose); outros sintomas podem incluir alucinações e/ou delírios.
- gaguez.
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia) e diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia).
- diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia).
- mudanças do estado mental (ex. agitação, alucinações, coma) e, outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38ºC, aumento da frequência cardíaca, pressão sanguínea instável, e exagero de reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (ex. náusea, vómitos, diarreia), enquanto toma Zyban juntamente com medicamentos utilizados no tratamento da depressão (como a paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Efeitos de parar de fumar
As pessoas que param de fumar são frequentemente afetadas pela abstinência de nicotina. Isto pode afetar também as pessoas que tomam Zyban. Os sinais de abstinência de nicotina incluem:
- dificuldade em dormir
- tremor ou sudação
- sensação de ansiedade, agitação ou depressão, por vezes com pensamentos suicidas.

Fale com o seu médico se tem alguma preocupação sobre como se sente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zyban

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 25ºC.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zyban
Cada comprimido contém 150 mg de substância ativa, cloridrato de bupropiom.
Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hipromelose, cloridrato de cisteína mono-hidratado, estearato de magnésio. Revestimento: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba. Tinta de impressão: hipromelose, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Zyban e conteúdo da embalagem
Zyban 150 mg comprimidos são comprimidos brancos, revestidos por película, biconvexos, redondos, impressos com “GX CH7” numa face. Existem embalagens em blister de 30, 40, 50, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
16-04-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante

Glaxo Wellcome SA
Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes denominações:

Zyban: Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia
Zyntabac: Espanha, Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em