**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Zyban 150 mg compresse a rilascio prolungato**
bupropione cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Cos'è Zyban e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyban
3. Come prendere Zyban
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyban
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Zyban e a cosa serve

Zyban è un medicinale prescritto per aiutarla a smettere di fumare, quando avrà anche un supporto motivazionale come prendere parte a un programma di "stop al fumo".

**Zyban sarà molto più efficace se lei sarà assolutamente deciso a smettere di fumare**.
Chieda al medico o al farmacista un consiglio sui trattamenti e altri supporti per aiutarla a smettere di fumare.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyban

**Non prenda Zyban:**
- **se è allergico** al bupropione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- **se sta assumendo qualsiasi altro medicinale contenente bupropione** (es: **Wellbutrin** per curare la **depressione**)
- **se soffre di una patologia che può causare convulsioni,** come l'**epilessia** oppure ha una storia clinica di convulsioni
- **se ha**, oppure ha avuto, **un disturbo dell'alimentazione** (ad es. bulimia o anoressia nervosa)
- **se ha una malattia grave del fegato**, come la cirrosi
- **se ha un tumore al cervello**
- **se beve normalmente alcolici in grande quantità** e ha appena smesso di bere alcolici o intende farlo tra breve mentre assume Zyban

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- **se ha smesso di recente di assumere sedativi o farmaci per la cura dell'ansia** (in particolare benzodiazepine o medicinali simili) oppure ha intenzione di smettere mentre assume Zyban
- **se soffre di disturbo bipolare** (sbalzi eccessivi dell'umore), dal momento che Zyban può scatenare un episodio di tale malattia
- **se sta assumendo** attualmente, oppure ha assunto negli ultimi 14 giorni, **un medicinale del gruppo chiamato inibitori delle monoaminossidasi (IMAO)**, che sono normalmente impiegati per la terapia della depressione o del morbo di Parkinson. Il medico la avviserà che il periodo di tempo può essere più breve per alcuni tipi di IMAO.

➔ **Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte si applica al suo caso, ne parli immediatamente con il medico, e non assuma Zyban.**

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zyban. Questo perché alcune condizioni possono aumentare il rischio di effetti indesiderati (*vedere anche paragrafo 4*).

**Bambini e adolescenti**
Zyban non è raccomandato per soggetti di età inferiore a 18 anni.

**Adulti**
Attacchi epilettici (***convulsioni***)
Zyban può causare attacchi epilettici (convulsioni) in circa 1 persona su 1000. (*Per maggiori informazioni vedere "Altri medicinali e Zyban" più avanti in questo paragrafo e anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"*). La probabilità che si verifichino attacchi epilettici è più elevata se:
- **è solito bere alcolici in modo abbondante**
- **è affetto da diabete** che richiede il trattamento con insulina o altre medicine per via orale
- **ha subito un trauma cranico grave** oppure ha precedenti di trauma cranico

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte si applica al suo caso, non prenda Zyban senza aver accertato con il medico che sussiste un valido motivo per prendere questo medicinale.
Se avesse un attacco epilettico (convulsione) durante il trattamento:
➔ **Interrompa l'assunzione di Zyban e non lo riprenda più. Si rivolga al medico.**

**Può avere maggiori rischi di effetti indesiderati:**
- **se soffre di problemi renali o al fegato**
- **se è di età superiore a 65 anni**

Sarà necessario assumere una dose inferiore (*vedere paragrafo 3*) e fare dei controlli regolari mentre sta prendendo Zyban.

**Se ha avuto qualsiasi forma di malattia mentale…**
Alcune persone che assumono Zyban hanno avuto allucinazioni o deliri (vedere, udire o credere a cose che non esistono), pensieri confusi o eccessivi sbalzi d'umore. Questi effetti sono più comuni in quelle persone che hanno già avuto precedentemente malattie mentali.

**Se si sente depresso o con ideazioni suicide…**
Alcune persone diventano depresse quando cercano di smettere di fumare; molto raramente, essi possono arrivare a pensare di commettere un suicidio, o cercare anche di farlo. Questi sintomi sono stati riscontrati in persone che prendono Zyban, più spesso nelle prime settimane di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se si sente depresso o se sta pensando al suicidio:
➔ **Contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

**Se sta assumendo medicinali per la depressione…**
L'uso di questi medicinali assieme a Zyban può portare a sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Zyban" in questo paragrafo).

**Pressione del sangue elevata e Zyban…**
Alcune persone che assumono Zyban hanno avuto un aumento della pressione del sangue che richiede un trattamento. Se già soffre di pressione alta, può peggiorare. Questa situazione può essere più frequente se sta anche facendo uso di **cerotti alla nicotina** per aiutarsi nello smettere di fumare.

**Dovrà controllare la pressione del sangue** prima di assumere Zyban e mentre lo sta prendendo, specialmente se ha già la pressione del sangue elevata. Se sta anche usando cerotti alla nicotina, la pressione del sangue necessita di essere controllata ogni settimana. Se la pressione del sangue aumenta, può aver bisogno di interrompere l'assunzione di Zyban.

**Altri medicinali e Zyban**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe prendere altri medicinali, inclusi farmaci acquistati senza prescrizione medica.

**Si può andare incontro ad un rischio maggiore di convulsioni rispetto al normale se sta assumendo:**
- medicinali per la **depressione** o farmaci **per trattare altre malattie mentali** *(vedere anche "Non prenda Zyban" all'inizio del paragrafo 2)*
- **teofillina** per l'**asma** o **malattia polmonare**
- **tramadolo**, che è un forte antidolorifico
- medicinali **anti-malarici**
- **stimolanti** o altri farmaci per controllare **il peso o l'appetito**
- **steroidi** (fatta eccezione per pomate e lozioni per malattie degli occhi e della pelle)
- **antibiotici** appartenenti al gruppo dei **chinoloni**
- **alcuni tipi di antistaminici** usati prevalentemente per curare le allergie, che possono causare sonnolenza
- farmaci per il **diabete**

➔ **Se assume qualcuno dei farmaci di questa lista, ne parli con il medico prima possibile,** prima di assumere Zyban *(vedere paragrafo 3 alla voce "Alcune persone hanno bisogno di prendere una dose più bassa")*.

**Alcuni farmaci possono interagire con Zyban oppure rendere più probabile il rischio di effetti indesiderati. Questi includono:**
- medicinali per la **depressione** (quali desipramina, imipramina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina,) o **farmaci per trattare altre malattie mentali** (quali risperidone, tioridazina). Zyban può interagire con alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione e lei potrebbe manifestare alterazioni dello stato mentale (es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, instabilità della pressione arteriosa, e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- **farmaci impiegati per trattare il morbo di Parkinson** (per esempio levodopa, amantadina o orfenadrina)
- **carbamazepina, fenitoina o valproato** impiegati per trattare **l'epilessia** o alcune **malattie mentali**
- alcuni medicinali impiegati per trattare i **tumori** maligni (quali ciclofosfamide, ifosfamide)
- **ticlopidina** o **clopidogrel**, che sono medicinali principalmente impiegati per trattare **malattie cardiache** o **ictus**
- alcuni **beta-bloccanti** (quali metoprololo) utilizzati principalmente per trattare la pressione elevata del sangue
- farmaci impiegati per trattare **anomalie del ritmo cardiaco** (quali propafenone, flecainide)
- **ritonavir** o **efavirenz**, per il trattamento delle infezioni da HIV

➔ **Se assume qualcuno dei farmaci in questa lista, consulti il medico**. Il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio per lei di assumere Zyban, o potrà decidere di cambiare la dose degli altri farmaci che sta assumendo.

**Zyban può rendere meno efficaci altri medicinali:**

- **Se sta prendendo tamoxifene usato per trattare il tumore al seno**

**Se questo la riguarda**, informi il medico. Può essere necessario utilizzare un altro trattamento per smettere di fumare.

- **Se sta prendendo digossina per il cuore**

**Se questo la riguarda,** informi il medico. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di modificare la dose di digossina.

**Quando si smette di fumare, la dose di alcuni medicinali può richiedere una riduzione**
Quando si fuma, gli agenti chimici assorbiti dal corpo possono rendere meno efficaci alcuni medicinali. Quando si smette di fumare, la dose di questi medicinali può richiedere una riduzione; diversamente, potrebbe andare incontro ad effetti indesiderati.

Se sta assumendo altri farmaci, consulti il medico se nota qualsiasi nuovo sintomo che pensa possa essere un effetto indesiderato.

**Zyban e alcol**
Alcune persone riscontrano di essere più sensibili agli effetti dell'alcol quando assumono Zyban. Il medico può suggerirle di non bere alcolici durante la terapia con Zyban, oppure assumerne in quantità molto limitata. Se lei attualmente sta assumendo alcolici in quantità significativa non smetta improvvisamente perchè questo può porla a rischio di avere un attacco epilettico.

**Interferenza con l'esame delle urine**
Zyban può interferire con alcuni esami delle urine per la presenza di altri farmaci. Se richiede un'esame delle urine, informi il medico o l'ospedale che sta prendendo Zyban.

**Gravidanza e allattamento**
**Zyban non deve essere usato in gravidanza.** Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Alcuni, ma non tutti gli studi hanno riportato un aumento del rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci, nei bambini le cui madri assumevano Zyban. Non è noto se questi siano dovuti all'uso di Zyban.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I componenti di Zyban possono passare nel latte materno. Chieda al medico o al farmacista un consiglio prima di assumere Zyban.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni degli effetti indesiderati di Zyban, come capogiri e senso di stordimento, possono diminuire la concentrazione e la capacità di giudizio.
**I pazienti che ne sono affetti non devono guidare veicoli o usare macchinari.**

## 3. Come prendere Zyban

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<table>
<tr><td colspan="3">Quando iniziare la terapia e la dose da prendere:<br>• Inizi ad assumere Zyban mentre sta ancora fumando<br>• Definisca una “data di cessazione del fumo” idealmente durante la seconda settimana di trattamento</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1^ settimana<br><br>Idealmente può continuare a fumare mentre assume Zyban</td><td>dal 1° al 6° giorno</td><td>Prendere una compressa (150 mg) una volta al giorno</td></tr>
<tr><td>7° giorno</td><td>Aumentare la dose a una compressa due volte al giorno, lasciando trascorrere almeno 8 ore fra ciascuna dose e non prima di coricarsi</td></tr>
<tr><td>2^ settimana</td><td colspan="2">Continui a prendere una compressa due volte al giorno.<br>Smetta di fumare durante questa settimana, nella sua “data di cessazione del fumo”</td></tr>
<tr><td>Dalla 3^ alla 9^ settimana</td><td colspan="2">Continui a prendere una compressa due volte al giorno fino alla 9ˆ settimana.<br>Il medico Le chiederà di smettere di assumere Zyban se Lei non sarà riuscito a smettere di fumare dopo 7 settimane di trattamento.<br>Il medico può consigliarle di interrompere l’assunzione di Zyban gradualmente, dopo 7-9 settimane.</td></tr>
</table>

**Alcune persone hanno bisogno di prendere una dose più bassa,**
… dal momento che possono andare incontro ad effetti indesiderati con maggiore probabilità.
- se hanno età superiore a 65 anni,
- se sono affetti da malattie al fegato o ai reni,
- se sono a maggior rischio di attacchi epilettici (*vedere “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e Zyban” nel paragrafo 2*)

la dose massima raccomandata per questi pazienti è di **una compressa da 150 mg 1 volta al giorno**.

**Come prendere le compresse**
**Prendere le compresse di Zyban lasciando trascorrere almeno 8 ore fra ciascuna dose. Non assumere Zyban prima di coricarsi** - può causare disturbi del sonno.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Zyban può essere assunto con o senza cibo.

**Ingerire ciascuna compressa intera**. Non masticare, rompere, o spezzare le compresse perché il medicinale può venir rilasciato troppo velocemente nell'organismo. Questo porterà a una maggiore probabilità di effetti indesiderati, incluse le convulsioni.



**Se prende più Zyban di quanto deve**
Se assume troppe compresse di Zyban, può essere soggetto a un maggiore rischio di andare incontro a convulsioni o altri effetti indesiderati.
➔ **Non aspetti** - Contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso più vicino.

**Se dimentica di prendere Zyban**
Se ha dimenticato di assumere una dose, attenda e prenda la successiva al momento abituale.
**Non prenda una dose doppia per compensare** la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Zyban**
Può avere la necessità di prendere Zyban per più di 7 settimane per ottenere la completa efficacia.
**Non interrompa l'assunzione di Zyban senza consultare prima il medico.** Può essere necessario ridurre la dose gradualmente.

Per qualsiasi ulteriore domanda sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi**

***Attacchi epilettici (convulsioni)***
Circa 1 persona su 1000 di quelle che assumono Zyban è a rischio di convulsioni.
**Una crisi convulsiva** include convulsioni e, in genere, perdita di coscienza. Chi ha avuto un attacco convulsivo può, successivamente, sentirsi confuso e non ricordare che cosa è accaduto. Le convulsioni sono più probabili se si assume una quantità superiore a quanto prescritto, se si stanno assumendo altri medicinali o se si è già maggiormente predisposti al verificarsi delle convulsioni (vedere paragrafo 2).
➔ **Se ha una crisi convulsiva**, informi il medico non appena si sente meglio. **Non assuma più compresse di Zyban.**

**Reazioni allergiche**
In rari casi (circa 1 su 1000) si possono verificare reazioni allergiche a Zyban potenzialmente gravi. Queste includono:
- eruzione della pelle (incluse eruzioni con prurito e ponfi). Alcune reazioni cutanee possono richiedere trattamento ospedaliero, specialmente se avverte anche un'irritazione alla bocca o agli occhi
- sibilo respiratorio inusuale o difficoltà nel respirare
- gonfiore delle palpebre, delle labbra o della lingua
- dolore ai muscoli o alle articolazioni
- collasso o perdita di coscienza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

➔ **Se nota un segno qualsiasi di reazione allergica contatti il medico immediatamente. Non assuma più compresse di Zyban.**

***Eruzione cutanea da lupus o peggioramento dei sintomi del lupus***
Non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili nelle persone che assumono Zyban.
Il lupus è un disturbo del sistema immunitario che colpisce la pelle ed altri organi.
**Se manifesta riacutizzazioni del lupus, eruzioni cutanee o lesioni (in particolare sulle zone esposte al sole) durante l'assunzione di Zyban, si rivolga immediatamente al medico, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento**

**Altri effetti indesiderati**

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono interessare **più di 1 persona su 10:**
- difficoltà a dormire (evitare di assumere Zyban al momento di coricarsi)

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono interessare **fino ad 1 persona su 10:**
- sensazione di depressione (vedere anche "Avvertenze e precauzioni" nel paragrafo 2)
- sensazione di agitazione o di ansia
- difficoltà nella concentrazione
- sensazione di instabilità (tremore)
- mal di testa
- malessere (nausea e vomito)
- dolore allo stomaco o altri disturbi (come stitichezza), modifiche nel gusto del cibo, secchezza della bocca
- febbre, vertigini, sudorazione, eruzione cutanea (a volte dovuta ad una reazione allergica), prurito

**Effetti indesiderati non comuni**
Questi possono interessare **fino ad 1 persona su 100:**
- ronzio alle orecchie, disturbi della vista
- aumento della pressione del sangue (qualche volta grave), vampate
- perdita di appetito (anoressia)
- debolezza
- dolore al torace
- sensazione di confusione
- aumento della frequenza del battito cardiaco

**Effetti indesiderati rari**
Questi possono interessare **fino ad 1 persona su 1000:**
- crisi convulsive (vedere l'inizio di questo paragrafo)
- contrazioni muscolari, rigidità muscolare, movimenti incontrollati, problemi nel camminare o nella coordinazione (*atassia*)
- palpitazioni
- svenimento, senso di svenimento nell'alzarsi improvvisamente, a causa di un calo di pressione
- sensazione di irritabilità /ostilità, sogni strani (inclusi gli incubi)
- perdita della memoria
- formicolii o insensibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- gravi reazioni allergiche: eruzione cutanea associata a dolori muscolari o delle articolazioni (come descritto all'inizio di questo paragrafo)
- urinare più o meno del normale
- gravi eruzioni cutanee che possono colpire la bocca e altre parti del corpo e che possono essere rischiose per la vita
- aggravamento della psoriasi (placche ispessite di pelle arrossata)
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), innalzamento degli enzimi epatici, epatite
- modifiche nei livelli degli zuccheri nel sangue
- sensazioni di non realtà o stranezza (*depersonalizzazione*), vedere o udire cose che non sono reali (*allucinazioni*)

**Effetti indesiderati molto rari**
Questi possono interessare **fino ad 1 persona su 10.000:**
- sensazione di irrequietezza, aggressività
- sentire o percepire cose che non sono reali (*deliri*); grave atteggiamento sospettoso (*paranoia)*
- incontinenza urinaria (minzione involontaria, perdite di urina).

**Frequenza non nota**
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero limitato di persone ma la loro esatta frequenza non è conosciuta:
- pensieri di autolesionismo o di suicidio durante il trattamento con Zyban o subito dopo averlo interrotto (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Zyban"). Se ha di questi pensieri **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente**
- perdita di contatto con la realtà o incapacità di pensare o giudicare in modo chiaro (*psicosi*); altri sintomi possono includere allucinazioni e/o deliri
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia) e riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- riduzione del livello di sodio nel sangue (iponatriemia)
- alterazioni dello stato mentale (es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, instabilità della pressione arteriosa, e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea), mentre assume Zyban assieme a medicinali usati per il trattamento della depressione (quali paroxetina, citalopram, escitalopram. fluoxetina e venlafaxina).

**Effetti della cessazione del fumo**
Le persone che smettono di fumare presentano spesso i sintomi da sospensione della nicotina; effetti simili sono stati sperimentati in pazienti trattati con Zyban. Tali sintomi possono includere:
- disturbi del sonno
- tremore o sudorazione
- sensazioni di ansia, agitazione o depressione, talvolta con ideazioni suicide.

Se ha dei dubbi su come si sente, **ne parli con il medico**.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Zyban

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Zyban**
Ciascuna compressa contiene 150 mg di principio attivo, bupropione cloridrato.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa, cisteina cloridrato monoidrato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), cera carnauba.
Inchiostro per la stampa: ipromellosa, ferro ossido nero (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Zyban e contenuto della confezione**

Le compresse di Zyban 150 mg sono bianche, biconvesse, riportano impressa la stampa "GX CH7" su un lato. Sono disponibili in scatole contenenti blister da 30, 40, 50, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare A.I.C.**
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia.

**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti**
Glaxo Wellcome S.A. – Aranda de Duero – Burgos – Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**
**Zyban**: Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Svezia, Olanda, Regno Unito (Irlanda del Nord)
**Zyntabac**: Spagna, Olanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*