

TM
זיבן

טבליות מצופות פילם בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד 150 מ"ג

(Bupropion Hydrochloride 150 mg)

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

זיבן מותווית לטיפול בהפסקת העישון במסגרת תוכנית תמיכה כוללת להפסקת העישון. היעילות של זיבן תהיה מירבית אם אתה מחוייב באופן מלא לוותר על העישון. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לטיפולים ותמיכה נוספת שיעזרו לך להפסיק.

קבוצה תרופטית:

מעכב קליטה מחדש של נוראדרנלין-דופאמין.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בופרופיון או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6
 - הנך לוקח תרופות אחרות המכילות בופרופיון (כגון וולבוטרין XR לטיפול בדיכאון)
 - יש לך בעיה רפואית הגורמת לפרכוסים, כגון אפילפסיה, או אם יש לך היסטוריה של פרכוסים
 - יש לך הפרעת אכילה או שהיתה לך בעבר (לדוגמה בולימיה או אנורקסיה נרבוזה)
 - יש לך בעיות כבד חמורות, כגון שחמת
 - יש לך גידול במח
 - אתה בדרך כלל שתיין כבד וזה עתה הפסקת לשתות אלכוהול, או שבכוונתך להפסיק לשתות בזמן שהנך לוקח זיבן
 - הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה או תרופות לטיפול בחרדה (במיוחד בנוזיאזפינים או תרופות דומות), או אם אתה מתכוון להפסיק לקחת אותן בזמן שהנך לוקח זיבן
 - יש לך הפרעה דו-קוטבית (תנודות קיצוניות במצב הרוח), מאחר וזיבן יכול להביא לאפיזודה של מחלה זו
 - הנך לוקח תרופות לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמיני אוקסידאז (MAOIs), או אם לקחת אותן ב- 14 הימים האחרונים. פרק זמן זה עשוי להיות קצר יותר עבור סוגים מסוימים של MAOIs - הרופא שלך יעץ לך בנושא.
- ← אם אחד מהדברים נכון לגביך, פנה לרופא שלך מיד, ואל תיקח זיבן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא שלך לפני השימוש בזיבן, היות ומצבים מסוימים מעלים את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי (ראה גם סעיף 4).

ילדים ומתבגרים

זיבן אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18.

מבוגרים

פרכוסים (התקפים)

נמצא כי זיבן עלולה לגרום להתקפי פרכוסים בבערך מטופל אחד מתוך 1000 (ראה גם 'תרופות אחרות וזיבן' בהמשך סעיף זה ובסעיף 4, 'תופעות לוואי', למידע נוסף).

הסבירות להתקפי פרכוסים גבוהה יותר:

- אם אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע
 - אם יש לך סוכרת ואתה משתמש באינסולין או בטבליות לטיפול בסוכרת
 - אם היתה לך פגיעת ראש רצינית או היסטוריה של פגיעת ראש
- אם אחד מהרשומים מעלה רלוונטי עבורך, אל תיקח זיבן אלא אם כן הסכמת על כך עם הרופא שלך שיש סיבה רצינית לקחת אותה.
- אם יש לך פרקוס (התקף) במהלך הטיפול:
- ← הפסק לקחת זיבן ואל תיקח יותר. פנה לרופא שלך.

עלול להיות לך סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי:

- אם יש לך בעיות בכליה או בכבד
 - אם גילך מעל 65
- תצטרך לקחת מינון נמוך יותר (ראה סעיף 3) ולהבדק בקביעות בזמן שאתה לוקח זיבן.

אם היו לך בעיות נפשיות

למספר אנשים שלקחו זיבן היו הזיות או דלוזיות – מחשבות שווא (לראות, לשמוע או להאמין בדברים שאינם קיימים), מחשבות מבולבלות או תנודות קיצוניות במצב הרוח. תופעות אלו סבירות יותר בקרב אנשים שהיו להם בעיות נפשיות לפני כן.

אם אתה מרגיש מדוכא או אובדני

אנשים מסוימים נעשים מדוכאים כאשר הם מנסים להפסיק לעשן; לעיתים רחוקות הם עלולים לחשוב על ביצוע התאבדות או שינסו להתאבד. תסמינים אלו השפיעו על אנשים שלקחו זיבן, בעיקר בשבועות הראשונים של הטיפול.

אם אתה מרגיש מדוכא או חושב על ביצוע התאבדות:

← צור קשר עם הרופא שלך או גש מיד לבית החולים.

לחץ דם גבוה וזיבן

מספר אנשים שלקחו זיבן פיתחו לחץ דם גבוה המצריך טיפול. אם כבר יש לך לחץ דם גבוה, הוא עלול להחמיר. הסבירות לכך גבוהה יותר אם אתה משתמש גם במדבקות ניקוטין כדי לסייע לך להפסיק לעשן.

← לחץ הדם שלך יבדק לפני שתיקח זיבן ובמהלך לקיחתו, ביחוד אם כבר יש לך לחץ דם גבוה. אם אתה משתמש גם במדבקות ניקוטין, לחץ הדם שלך צריך להיבדק כל שבוע. אם לחץ הדם שלך יעלה, יתכן ותצטרך להפסיק לקחת זיבן.

בעיות בראיה

- כאב בעין
 - שינויים בראיה
 - נפיחות או אודם בתוך העין או מסביב לה
- רק חלק מהאנשים נמצאים בסיכון לבעיות כאלה. יתכן ותרצה לעבור בדיקת עיניים כדי לבדוק האם אתה נמצא בסיכון ולקבל טיפול מונע אם כן.

תרופות אחרות וזיבן

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יתכן שיהיה סיכוי גבוה מהרגיל לפרכוסים אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון או בבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש (ראה בנוסף 'אין להשתמש בתרופה אם' בתחילת סעיף 2)
 - תאופילין לטיפול באסתמה או מחלת ריאות
 - טרמדול, משכך כאבים חזק
 - תרופות נגד מלריה
 - ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון שלך
 - סטרואידים (פרט לקרמים ותחליבים לבעיות עיניים ועור)
 - אנטיביוטיקות הנקראות קווינולונים
 - סוגים מסוימים של אנטיהיסטמינים המשמשים בעיקר לטיפול באלרגיות, אשר יכולים לגרום לישנוניות
 - תרופות לטיפול בסוכרת.
- ← **אם אתה לוקח תרופות כלשהן מרשימה זו, פנה לרופא שלך מיד, בטרם תיקח זיבן (ראה סעיף 3 'אנשים מסוימים צריכים לקחת מינון נמוך יותר').**

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של זיבן או להעלות את שכיחות תופעות הלוואי:

- תרופות לדיכאון (כגון דזיפראמין, אימיפראמין, פארוקסטין) או לבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש (כגון ריספרידון, תיורידאזין)
 - תרופות למחלת הפרקינסון (כגון לבדופה, אמאנטאדין, או אורפנאדרין)
 - קארבאמאזפין, פניטואין או ואלפרואט, לטיפול באפילפסיה או בבעיות נפשיות מסוימות
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן (כגון ציקלופוספאמיד, איפוספאמיד)
 - טיקלופידין או קלופידוגרל, המשמשות בעיקר לטיפול במחלת לב או שבץ
 - חוסמי בטא מסוימים (כגון מטופרולול), המשמשים בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה
 - תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (כגון פרופאפנון, פלקאיניד)
 - ריטונאביר או אפווירנז, לטיפול בזיהום HIV.
- ← **אם אתה לוקח תרופות כלשהן מרשימה זו, בדוק עם הרופא שלך. הרופא שלך ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בלקיחת זיבן, או עשוי להחליט לשנות את המינון של התרופה האחרת שאתה לוקח.**

זיבן עלולה להפחית יעילות של תרופות אחרות

- אם הנך לוקחת טאמוקסיפן לטיפול בסרטן השד
- ← **אם הדבר תקף לגבייך, דווחי לרופא שלך. יתכן ויהיה צורך לשנות לטיפול אחר להפסקת עישון.**
- אם אתה לוקח דיגוקסין בשביל הלב שלך.
- ← **אם זה חל עליך, ספר לרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.**

יתכן ויהיה צורך להפחית את המנה של תרופות מסוימות כאשר אתה מפסיק לעשן
כשאתה מעשן, הכימיקלים הנספגים בגופך יכולים לגרום לחלק מהתרופות להיות פחות יעילות. כשאתה מפסיק לעשן, יתכן ויהיה צורך להפחית את המנה שלך לתרופות אלו; אחרת, אתה עלול לחוות תופעות לוואי.
אם אתה לוקח תרופות אחרות, בדוק עם הרופא שלך אם הנך מבחין בתסמינים חדשים שאתה חושב כי הם עשויים להיות תופעות לוואי.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

חלק מהאנשים הופכים רגישים יותר לאלכוהול בזמן לקיחת זיבן. יתכן והרופא שלך ייעץ לך לא לשתות אלכוהול בזמן לקיחת זיבן, או לנסות לשתות מעט ככל האפשר. אם אתה שותה הרבה כעת, אל תפסיק בפתאומיות, היות וזה עלול לשים אותך בסיכון להתקף פרכוס.

השפעה על בדיקות שתן

זיבן עלולה להפריע לבדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, עדכן את הרופא שלך או את בית החולים כי הנך לוקח זיבן.

היריון והנקה

אל תיקחי זיבן אם הנך בהיריון, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני לקחת תרופה זו.

חלק, אך לא כל המחקרים, מצביעים על עליה בסיכון למומים מולדים, ובמיוחד מומי לב, בתינוקות אשר אימהותיהם נטלו זיבן. לא ידוע האם תופעות אלה נגרמו על ידי זיבן.

המרכיבים של זיבן יכולים לעבור לחלב אם. היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני לקחת זיבן.

נהיגה ושימוש במכוונות

כמה מתופעות הלוואי של זיבן, כגון תחושת סחרחורת, עלולות להשפיע על הריכוז ושיקול הדעת שלך. אם הנך מושפע, אל תנהג או תפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

מתי להתחיל וכמה לקחת		
<ul style="list-style-type: none">יש להתחיל לקחת זיבן כאשר אתה עדיין מעשןיש לקבוע תאריך יעד להפסקת עישון, רצוי מאוד במהלך השבוע השני לנטילת התרופה.		
שבוע 1	ימים 1 עד 6	קח טבליה אחת (150 מ"ג), פעם אחת ביום.
רצוי מאוד להמשיך לעשן בזמן נטילת זיבן	יום 7	יש להעלות את המינון לטבליה אחת, פעמיים ביום, בהפרש של לפחות 8 שעות ביניהן, ולא בסמוך לזמן השינה.
	המשך לקחת טבליה אחת, פעמיים ביום. הפסק לעשן בשבוע זה, ביום תאריך היעד שלך להפסקת העישון.	
שבוע 2	יש להמשיך לקחת טבליה אחת, פעמיים ביום עד ל- 9 שבועות. אם אינך מסוגל להפסיק לעשן לאחר 7 שבועות, הרופא שלך יעץ לך להפסיק לקחת זיבן. יתכן וייעצו לך להפסיק לקחת זיבן בהדרגה, לאחר 7-9 שבועות.	
שבועות 3 עד 9		

אנשים מסוימים צריכים לקחת מינון נמוך יותר

היות ויש להם סיכוי גבוה יותר לפתח תופעות לוואי:

- אם גילך מעל 65
- אם יש לך מחלת כבד או כליות
- אם יש לך סיכון גבוה יותר לפרכוסים (ראה 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' ו'תרופות אחרות וזיבן' בסעיף 2)

המנה המקסימלית המקובלת עבורך היא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד לקחת את הטבליות

יש לקחת טבליית זיבן בהפרש של לפחות 8 שעות בין מנה למנה. אל תיקח טבליית זיבן בסמוך לזמן השינה – היא עלולה לגרום לקשיים בשינה.

ניתן לקחת זיבן עם וללא מזון.

יש לבלוע את טבליות זיבן בשלמותן. אין ללעוס אותן, לכתוש אותן או לחתוך אותן. אם תעשה זאת, התרופה תשתחרר לתוך גופך מהר מידי. זה יעלה את הסבירות שתפתח תופעות לוואי, כולל פרכוסים.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר מידי טבליות, יתכן ותעלה הסבירות להתקפים או תופעות לוואי אחרות.

אם לקחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה

← **אל תתעכב,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם פספסת מנה, חכה וקח את הטבליה הבאה שלך בזמן הרגיל.

אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את לקיחת התרופה

יתכן ותצטרך לקחת זיבן למשך 7 שבועות כדי להשיג את השפעתו המלאה.

אין להפסיק לקחת זיבן ללא התייעצות עם הרופא. יתכן ותצטרך להפחית את המינון שלך בצורה הדרגתית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזיבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פרכוסים (התקפים)

מתרחשים בבערך מטופל אחד מתוך 1000 הנוטלים זיבן.

תסמינים של התקף כוללים פרכוסים, ובדרך כלל אובדן הכרה. יתכן ומי שחווה התקף יהיה מבולבל לאחריו, ואולי לא יזכור את מה שקרה.

הסבירות להתקפים היא גבוהה יותר אם אתה לוקח יותר מידי זיבן, אם אתה לוקח תרופות נוספות, או אם אתה בסיכון גבוה מהרגיל לפרכוסים (*ראה סעיף 2*).

← **אם יש לך התקף,** דווח לרופא שלך לכשתאושש. **אל תיקח יותר זיבן.**

תגובות אלרגיות

לעיתים נדירות (בשכיחות של עד למטופל אחד מתוך 1000) אנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות חמורות לזיבן. סימנים של תגובות אלרגיות כוללים:

- פריחה בעור (כולל פריחה מגרדת וגבשושית). פריחות עור מסוימות עלולות להצריך טיפול בבית החולים, במיוחד אם הנך סובל בנוסף גם מכאב בפה או בעיניים
- חרחורים בלתי רגילים או קשיי נשימה
- נפיחות בעפעפיים, שפתיים או לשון
- כאבים בשרירים או בפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה

← **אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית, פנה מיד לרופא. אל תיקח טבליות נוספות.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד

(מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- קשיים בשינה (וודא כי אינך לוקח זיבן בסמוך לזמן השינה)

תופעות לוואי שכיחות

(מופיעות ב-עד למשתמש אחד מתוך 10):

- הרגשת דיכאון (ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' בסעיף 2)
- הרגשת חרדה או עצבנות
- קשיי ריכוז
- תחושת רעד
- כאב ראש
- תחושת בחילה, הקאה
- כאב או הפרעות אחרות בבטן (כגון עצירות), שינויים בטעם המזון, יובש בפה
- חום, סחרחורת, הזעה, פריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית), גירוד

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(מופיעות ב-עד למשתמש אחד מתוך 100):

- צלצול באוזניים, הפרעות בראייה
- עליה בלחץ הדם (לעיתים חמורה), הסמקה
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- תחושת חולשה
- כאב בחזה
- תחושת בלבול
- פעימות לב מהירות

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות

(מופיעות ב-עד למשתמש אחד מתוך 1000):

- פרכוסים (ראה תחילת סעיף זה)
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא רצוניות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה (אטקסיה)
- דפיקות לב
- עילפון, תחושת עילפון כאשר אתה קם בפתאומיות, משום שלחץ הדם שלך יורד
- תחושת רגזנות או עוינות; חלומות מוזרים (כולל סיוטים)
- אובדן זיכרון
- עקצוץ או חוסר תחושה
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה יחד עם כאבי פרקים ושרירים (ראה תחילת סעיף זה)
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- פריחות עוריות חמורות העלולות להופיע בפה או בחלקים אחרים של הגוף ויכולות להיות מסכנות חיים
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- הצהבה של העור או של הלוברן בעיניך (צהבת), עליה באנזימי הכבד, דלקת כבד
- שינויים ברמת הסוכר בדם
- תחושת חוסר מציאות או מוזרות (דה-פרסונליזציה); חזיונות וקולות שווא (הזיות)

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד

(מופיעות ב-עד למשתמש אחד מתוך 10000):

- חוסר מנוחה, תוקפנות
- מחשבות שווא (לזיה); חשדנות חמורה (פרנויה)

תופעות לוואי אחרות

ברקית (גלאוקומה) של זווית צרה

התרחבות האישון שמתרחשת לאחר שימוש בתרופות נוגדות דיכאון כולל זיבן יכולה להוביל להתקף גלאוקומה של זווית סגורה במטופל שיש לו זווית ראייה צרות מבחינה אנטומית ושלא עבר טיפול בלייזר אירידוטומי.

תופעות לוואי אחרות הופיעו בקרב מספר קטן של אנשים, אך תדירותן המדויקת אינה ידועה:

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת זיבן או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2, 'לפני שימוש בתרופה'). אם יש לך מחשבות כאלו, פנה לרופא שלך או גש לבית החולים באופן מיידי.
- אובדן קשר עם המציאות ואי יכולת לחשוב או להפעיל שיקול דעת בצלילות (פסיכოזה); תסמינים אחרים עלולים לכלול חזיונות וקולות שווא ו/או מחשבות שווא.
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).

תופעות של הפסקת עישון

אנשים המפסיקים לעשן מושפעים לעיתים קרובות מהגמילה מניקוטין. הדבר יכול להופיע גם באנשים הלוקחים זיבן. סימני גמילה מניקוטין כוללים:

- קשיי שינה
 - רעד או הזעה
 - תחושת חרדה, נסערות או דיכאון, לעיתים יחד עם מחשבות אובדניות.
- ← אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אין לאחסן מעל 25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל זיבן מכילה גם:
ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, hypromellose, cysteine hydrochloride monohydrate, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, carnauba wax.

דיו:

iron oxide black (E172), hypromellose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות זיבן 150 מ"ג הן טבליות לבנות, מצופות פילם, דו קמורות, עם הדפס "GX CH7" המופיע על צד אחד, באריזות קרטון המכילות 10, 30, 60, 100 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בול 25, פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך : אוגוסט 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות : 118-33-29919

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Zyb PT v5