Notice : information de l'utilisateur

Zyban, 150 mg comprimés à libération prolongée

chlorhydrate de bupropion

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zyban et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyban ?
3. Comment prendre Zyban ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zyban ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Zyban et dans quel cas est-il utilisé ?

Zyban est un médicament qui vous a été prescrit pour vous aider à arrêter de fumer, si vous bénéficiez également d'un soutien de la motivation à l'arrêt du tabac, par exemple en participant à un programme de sevrage tabagique.

Zyban a le plus de chances de réussir si vous êtes motivé pour arrêter de fumer. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien au sujet des traitements et des autres possibilités de soutien pour vous aider à arrêter de fumer.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyban ?

Ne prenez jamais Zyban :
- **si vous êtes allergique** au bupropion ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent du bupropion** (tels que **Wellbutrin XR,** pour traiter **la dépression**)
- **si vous souffrez d'une maladie qui provoque des convulsions,** comme l'**épilepsie**, ou si vous avez déjà eu des convulsions
- **si vous souffrez de troubles alimentaires**, ou si vous en avez déjà souffert (par exemple boulimie ou anorexie mentale)
- **si vous souffrez de problèmes hépatiques graves**, par exemple une *cirrhose*
- **si vous avez une tumeur cérébrale**
- **si vous avez l'habitude de boire beaucoup d'alcool** et que vous venez d'arrêter de boire ou que vous allez arrêter de boire pendant la prise de Zyban
- **si vous avez arrêté récemment la prise de calmants ou de médicaments pour traiter l'anxiété** (en particulier les *benzodiazépines* ou médicaments similaires) ou si vous allez arrêter de les prendre pendant la prise de Zyban

- **si vous souffrez d'un trouble bipolaire** (modifications très importantes de l'humeur) car Zyban peut provoquer un épisode de cette maladie
- **si vous prenez des médicaments contre la dépression** ou contre la maladie de Parkinson, appelés *inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)* ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours. Pour certains IMAO, ce délai peut être plus court. Demandez conseil à votre médecin.
- **si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche** après avoir pris Zyban ou d'autres médicaments apparentés.

 Si l'une de ces mises en garde vous concerne, consultez immédiatement votre médecin et ne prenez pas Zyban.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zyban. En effet, certaines maladies peuvent vous rendre plus sensible aux effets indésirables *(voir aussi rubrique 4)*.

Réactions cutanées graves
Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Zyban et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Syndrome de Brugada
Si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (une maladie héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque), ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

Enfants et adolescents
Zyban n'est pas recommandé pour des personnes en dessous de 18 ans.

Adultes
Convulsions
Il a été montré que Zyban provoque des convulsions chez une personne sur 1 000 environ. *(Pour de plus amples informations, voir également 'Autres médicaments et Zyban' au bas de cette rubrique et voir rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?').* Vous avez plus de risques d'avoir des convulsions:

- **si vous buvez régulièrement beaucoup d'alcool**
- **si vous souffrez d'un diabète** traité par l'insuline ou des comprimés
- **si vous avez subi une blessure grave à la tête** ou si vous avez des antécédents de traumatisme crânien

Ne prenez pas Zyban si l'une de ces mises en garde vous concerne, sauf si vous convenez avec votre médecin que vous avez des raisons valables de prendre ce traitement.
Si vous avez des convulsions durant le traitement :

- **Arrêtez de prendre Zyban et n'en prenez plus. Consultez votre médecin**.

Vous avez plus de risques d'avoir des effets indésirables :
- **si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie**
- **si vous êtes âgé de plus de 65 ans**

Dans ces cas, vous devrez prendre une dose plus faible de Zyban *(voir rubrique 3)* et être étroitement suivi pendant ce traitement.

Si vous avez eu des problèmes de santé mentale…
Certaines personnes ont eu des hallucinations ou des délires (voir, entendre ou croire des choses qui n'existent pas), des idées troublantes ou des modifications très importantes de l'humeur pendant la prise de Zyban. Les personnes qui ont déjà eu des problèmes de santé mentale ont plus de risques de présenter ces effets indésirables.

Si vous vous sentez déprimé ou si vous avez des envies suicidaires…
Certaines personnes deviennent déprimées lorsqu'elles essaient d'arrêter de fumer. Parfois, elles pensent à se suicider ou tentent de le faire. Ces symptômes affectent des personnes qui prennent Zyban, surtout pendant les premières semaines de traitement.
Si vous vous sentez déprimé ou si vous avez des envies de suicide :
- **Contactez votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression…
L'utilisation de ces médicaments en même temps que Zyban peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir 'Autres médicaments et Zyban' dans cette rubrique).

Hypertension artérielle et Zyban…
Certaines personnes ont développé une hypertension artérielle nécessitant un traitement pendant la prise de Zyban. Si vous souffrez déjà d'hypertension artérielle, celle-ci peut s'aggraver. Il y a plus de risques que ceci se produise si vous utilisez également des **patchs de nicotine** pour arrêter de fumer.

Votre tension artérielle sera contrôlée avant que vous ne commenciez à prendre Zyban et pendant le traitement, surtout si vous souffrez déjà d'hypertension artérielle. Si vous utilisez également des patchs de nicotine, votre tension artérielle devra être contrôlée chaque semaine. Il se peut que vous deviez arrêter la prise de Zyban si votre tension artérielle augmente.

Autres médicaments et Zyban
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Le risque de convulsions peut être plus élevé, si vous prenez :
- des médicaments pour traiter la **dépression** ou **d'autres problèmes de santé mentale** *(voir également 'Ne prenez jamais Zyban' au début de la rubrique 2)*
- de la **théophylline** contre l'**asthme** ou une **maladie pulmonaire**
- du **tramadol**, un analgésique puissant
- des médicaments contre le **paludisme**
- des **stimulants** ou d'autres médicaments utilisés pour contrôler **le poids ou l'appétit**
- des **corticoïdes** (à l'exception des crèmes et des lotions pour les maladies de l'œil ou de la peau)
- des **antibiotiques** appelés **quinolones**
- **certains types d'antihistaminiques**, utilisés principalement pour traiter des allergies ; ces médicaments peuvent provoquer de la somnolence
- des médicaments contre le **diabète**.
- **Si vous prenez un des médicaments de cette liste, contactez immédiatement votre médecin** avant de prendre Zyban (*voir rubrique 3 'Certaines personnes doivent prendre une dose plus faible'*).

Les médicaments ci-dessous peuvent influencer l'efficacité de Zyban. Ils peuvent également augmenter le risque d'effets indésirables :
- les médicaments pour traiter la **dépression** (tels que désipramine, imipramine, paroxétine, citalopram, escitalopram, venlafaxine) ou d'**autres problèmes de santé mentale** (tels que rispéridone, thioridazine). Zyban peut interagir avec certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression et vous pourriez ressentir des modifications de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une accélération du rythme cardiaque, une pression artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée)
- les médicaments contre la **maladie de Parkinson** (tels que lévodopa, amantadine ou orphénadrine)

- la **carbamazépine**, la **phénytoïne** ou le **valproate,** pour traiter l'**épilepsie** ou certains **problèmes de santé mentale**
- certains médicaments utilisés contre le **cancer** (tels que cyclophosphamide, ifosfamide)
- la **ticlopidine** ou le **clopidogrel**, utilisés principalement pour traiter des **maladies cardiaques** ou un **accident vasculaire cérébral**
- certains **bêtabloquants** (tels que le métoprolol) utilisés principalement pour traiter l'hypertension artérielle
- certains médicaments utilisés en cas de **rythme cardiaque irrégulier** (tels que propafénone, flécaïnide)
- le **ritonavir ou l'éfavirenz,** des traitements anti-VIH.
- **Si vous prenez un des médicaments de cette liste, contactez votre médecin.** Votre médecin évaluera les risques et les bénéfices liés à la prise de Zyban ou décidera peut-être d'ajuster la dose de l'autre médicament que vous prenez.

Zyban peut rendre d'autres médicaments moins efficaces :

- **Si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein.**

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de changer de traitement pour arrêter de fumer.

- **Si vous prenez de la digoxine pour votre cœur.**

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut envisager d'ajuster la dose de digoxine.

La dose de certains médicaments devra peut-être être réduite lorsque vous arrêterez de fumer.
Lorsque vous fumez, l'absorption de substances chimiques par votre organisme peut induire une diminution de l'efficacité de certains médicaments. Lorsque vous arrêterez de fumer, il faudra peut-être réduire la dose de ces médicaments. Sinon, vous risquez d'éprouver des effets secondaires.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez un contrôle à votre médecin si vous constatez de nouveaux symptômes que vous pensez être des effets indésirables.

Zyban avec de l'alcool
Certaines personnes signalent qu'elles sont plus sensibles à l'alcool lorsqu'elles prennent Zyban. Votre médecin vous suggérera peut-être de ne pas boire d'alcool pendant votre traitement par Zyban, ou de boire le moins possible. Si vous buvez beaucoup d'alcool pour le moment, n'arrêtez pas brutalement car ceci pourrait augmenter le risque de convulsions.

Effet sur les analyses d'urine
Zyban peut interférer avec certains tests urinaires utilisés pour détecter d'autres médicaments. Si vous devez subir un test urinaire, prévenez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez Zyban.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Zyban si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Certaines études, mais pas toutes, ont rapporté une augmentation du risque de malformations à la naissance, notamment des malformations cardiaques chez les bébés dont les mères prenaient Zyban. On ne sait pas si elles sont dues à l'utilisation de Zyban.

Les ingrédients de Zyban peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zyban.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains effets indésirables de Zyban, tels que les vertiges ou la sensation de tête vide, peuvent affecter votre capacité de concentration et votre capacité de jugement.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine si vous présentez ces effets indésirables.

3 Comment prendre Zyban ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

<table>
<tr><td colspan="3">Quand faut-il commencer à prendre Zyban et en quelle quantité ?
• Commencez à prendre Zyban lorsque vous fumez encore.
• Fixez une date précise d'arrêt du tabagisme au cours de la deuxième semaine de traitement par Zyban.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Semaine 1
Il vaut mieux continuer de fumer pendant la prise de Zyban</td><td>Jours 1 à 6</td><td>Prenez un comprimé (150 mg) une fois par jour.</td></tr>
<tr><td>Jour 7</td><td>Augmentez la dose à un comprimé, deux fois par jour, avec un intervalle d'au moins 8 heures. Ne prenez pas Zyban à l'heure du coucher.</td></tr>
<tr><td>Semaine 2</td><td colspan="2">Continuez à prendre un comprimé deux fois par jour.
Arrêtez de fumer cette semaine, à la date fixée pour l'arrêt du tabagisme.</td></tr>
<tr><td>Semaines 3 à 9</td><td colspan="2">Continuez à prendre un comprimé deux fois par jour pendant 9 semaines maximum.
Si vous n'avez pas réussi à arrêter de fumer après 7 semaines, votre médecin vous conseillera d'arrêter Zyban.
On peut vous conseiller d'arrêter progressivement Zyban, après 7 à 9 semaines de traitement.</td></tr>
</table>

Certaines personnes doivent prendre une dose plus faible
… car elles ont plus de risques d'effets indésirables.
- si vous avez plus de 65 ans,
- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez un risque accru de convulsions *(voir 'Avertissement et précautions' et 'Autres médicaments et Zyban' sous la rubrique 2)*

la dose maximum recommandée dans votre cas sera d'**un comprimé à 150 mg une fois par jour.**

Comment prendre vos comprimés
Prenez vos comprimés Zyban à au moins 8 heures d'intervalle. Ne prenez pas Zyban à l'heure du coucher : ceci peut provoquer des insomnies.

Vous pouvez prendre Zyban avec ou sans aliments.

Avalez vos comprimés Zyban entiers sans les mâcher, les écraser ou les couper : dans ce cas, le médicament serait libéré trop rapidement dans votre organisme. Ceci augmenterait le risque d'effets indésirables, y compris de convulsions.



Si vous avez pris plus de Zyban que vous n'auriez dû
Si vous avez pris un trop grand nombre de comprimés, vous avez plus de risques de convulsions ou d'autres effets indésirables.
N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zyban
Si vous avez oublié une dose, attendez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zyban
Vous aurez peut-être besoin de prendre Zyban pendant 7 semaines avant de ressentir l'entièreté de son effet.
N'arrêtez pas Zyban avant d'en avoir parlé à votre médecin. Vous devrez peut-être réduire progressivement votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Convulsions (crises épileptiques)
Environ une personne sur 1 000 prenant Zyban risque d'avoir des convulsions.
Les symptômes d'une crise convulsive sont des convulsions habituellement accompagnées d'une perte de connaissance. Une personne qui a eu une convulsion peut être confuse dans les moments qui suivent et ne pas se souvenir de ce qui s'est passé.
Le risque de crises convulsives augmente si vous prenez une quantité trop importante de Zyban, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous avez un risque de convulsions plus élevé que la normale (*voir rubrique 2)*.
- **Si vous avez une crise convulsive**, prévenez votre médecin dès que vous aurez récupéré. **Ne reprenez plus Zyban**.

Réactions allergiques
Rarement (au maximum une personne sur 1 000), des personnes peuvent présenter une réaction allergique, pouvant être grave, à Zyban. Les signes de réaction allergique comprennent :
- une éruption cutanée (y compris une éruption s'accompagnant de démangeaisons et de boursouflures)
- des sifflements respiratoires inhabituels ou des difficultés respiratoires
- un gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue
- des douleurs musculaires ou articulaires
- un collapsus ou une perte de connaissance.
- **Si vous présentez des signes de réaction allergique, appelez immédiatement un médecin. Ne prenez plus de comprimés**.

Réactions cutanées graves
Arrêtez d'utiliser le bupropion et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
- Fréquence rare : plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation cutanée, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson*).
- Fréquence indéterminée : Des grandes zones de cloques et une desquamation cutanée étendue apparaissent dans une forme sévère de la réaction cutanée grave décrite ci-dessus (*nécrolyse épidermique toxique*).
- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (*syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse*). L'apparition de ce syndrome est généralement retardée (2 à 6 semaines après le début du traitement).

- Fréquence indéterminée : Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (*pustulose exanthématique aiguë généralisée*).

Éruption cutanée de type lupus ou aggravation des symptômes du lupus
Fréquence indéterminée – la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles chez les personnes prenant Zyban.
Le lupus est un trouble du système immunitaire affectant la peau et d'autres organes.
- **Si vous présentez des crises de lupus, une éruption ou des lésions cutanées (en particulier au niveau des zones exposées au soleil) pendant la prise de Zyban, contactez immédiatement votre médecin car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.**

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **plus d'une personne sur 10** :
- insomnies (ne prenez pas Zyban à l'heure du coucher).

Effets indésirables fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à une personne sur 10** :
- dépression *(voir également 'Avertissements et précautions' sous la rubrique 2)*
- anxiété ou agitation
- difficultés de concentration
- tremblements
- maux de tête
- nausées, vomissements
- douleurs abdominales ou autres troubles digestifs (tels que constipation), troubles du goût, sécheresse buccale
- fièvre, vertiges, sueurs, éruption cutanée (parfois due à une réaction allergique), démangeaisons.

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à une personne sur 100** :
- bourdonnements d'oreille, troubles visuels
- augmentation de la tension artérielle (parfois grave), bouffées vasomotrices
- perte d'appétit *(anorexie)*
- sensation de faiblesse
- douleur thoracique
- confusion
- pouls rapide.

Effets indésirables rares
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à une personne sur 1 000** :
- convulsions (voir le début de cette rubrique)
- contraction musculaire, raideur musculaire, mouvements non contrôlés, problèmes à la marche ou troubles de la coordination *(ataxie)*
- palpitations
- syncope, sensation d'évanouissement au passage brutal en position debout, suite à une chute de la tension artérielle
- irritabilité ou hostilité ; rêves anormaux (notamment cauchemars)
- troubles de la mémoire
- picotements ou perte de sensibilité
- réactions allergiques sévères ; éruption cutanée s'accompagnant de douleurs articulaires et musculaires *(voir le début de cette rubrique)*
- besoin d'uriner plus fréquemment ou moins fréquemment que d'habitude
- aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau caractérisée par des plaques épaisses de peau rouge)
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère), élévation des enzymes hépatiques, hépatite

- perturbations des taux de sucre dans le sang
- sensation d'irréalité ou d'étrangeté *(dépersonnalisation)* ; voir ou entendre des choses qui n'existent pas *(hallucinations)*.

Effets indésirables très rares
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à une personne sur 10 000** :
- agitation, agressivité
- sentir ou croire des choses qui ne sont pas vraies *(délire)* ; suspicions sévères (*paranoïa*)
- incontinence urinaire (le fait d'uriner involontairement, perte d'urine)
- perte de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux (*alopécie*).

Fréquence indéterminée
D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est indéterminée :
- idées d'autodestruction ou de suicide pendant la prise de Zyban ou juste après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 '*Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyban ?'*). Si vous avez des idées de ce type, **rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital**.
- perte de contact avec la réalité et incapacité à penser ou à juger clairement (psychose) ; des hallucinations et/ou des idées délirantes sont d'autres symptômes possibles.
- sentiment de peur soudaine et intense (*attaque de panique*).
- bégaiement.
- réduction du nombre de globules rouges (anémie), réduction du nombre de globules blancs (leucopénie) et réduction du nombre de plaquettes (thrombocytopénie).
- diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- modifications de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une accélération du rythme cardiaque, une pression artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée), lors de la prise de Zyban en même temps que des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (p. ex. paroxétine, citalopram, escitalopram, fluoxétine et venlafaxine).

Effets liés à l'arrêt du tabagisme
Les personnes qui arrêtent de fumer doivent souvent faire face aux symptômes de sevrage nicotinique. Ceux-ci peuvent également affecter les personnes qui prennent Zyban. Les symptômes du sevrage nicotinique sont les suivants :
- troubles du sommeil
- tremblements ou sueurs
- anxiété, agitation ou dépression, parfois accompagnées d'idées suicidaires.

Contactez votre médecin en cas d'inquiétude au sujet de la façon dont vous vous sentez.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Zyban ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zyban
Chaque comprimé contient 150 mg de la substance active, le chlorhydrate de bupropion.
Les autres composants sont : Noyau : cellulose microcristalline, hypromellose, chlorhydrate de cystéine monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), cire de carnauba. Encre d'impression : hypromellose, oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Zyban et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés Zyban à 150 mg sont blancs, pelliculés, biconvexes et ronds, imprimés « GX CH7 » sur l'une des faces. Ils sont disponibles en boîte de 30, 40, 50, 60 ou 100 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura, 3
E-09400 Aranda de Duero
(Burgos) Espagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE212843; LU: 2010050796

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Zyban : Allemagne, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Suède

Zyntabac : Espagne, Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2026 (v57)
Date d'approbation AFMPS : 07/2026

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00