

**הנדון:****Zyban – זיבן**

Bupropion hydrochloride, prolonged release tablets

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר  
Zyban - זיבן

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם: bupropion hydrochloride 150 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Zyban is indicated as an aid to smoking cessation in combination with motivational support in nicotine-dependent patients.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

**4.8. Undesirable effects**

...

Psychiatric disorders:

Not known - Suicidal ideation and suicidal behaviour\*\*\*, psychosis, dysphemia, **panic attack**

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

**4. תופעות לוואי**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

...

**תחושה פתאומית של פחד עז (התקף חרדה)**

...



העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה