



תאריך : נובמבר 2020

הנדון:
זיבן ZYBAN
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסימיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
ZYBAN

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת החמרה-כתב **כחול**-מסומן במרקר צהוב

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

.....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
.....

אם אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון
השימוש בתרופות אלה יחד עם זיבן יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שיכול לסכן חיים (ראה "תרופות אחרות וזיבן" בסעיף זה)

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של זיבן או להעלות את השכיחות שיהיו לך תופעות לוואי:

- תרופות לדיכאון (כגון דזיפראמין, אימיפראמין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין) או לבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש (כגון ריספרידון, תיורידאזין).
זיבן יכול להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה יכול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמא אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עליה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמא בחילה, הקאה, שילשול).

4. תופעות לוואי

.....
תופעות לוואי אחרות
.....

שינוי במצב הנפשי (לדוגמא אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עליה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמא בחילה, הקאה, שילשול), בעת לקיחת זיבן יחד עם תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלואוקסטין ונלפקסין).

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

.....

Serotonin Syndrome

There have been post-marketing reports of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, when Zyban is co-administered with a serotonergic agent, such as Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) or Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRIs) (see section 4.5). If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases.

Serotonin syndrome may include mental-status changes (e.g. agitation, hallucinations, coma), autonomic instability (e.g. tachycardia, labile blood pressure, hyperthermia), neuromuscular abnormalities (e.g. hyperreflexia, incoordination, rigidity), and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea). If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.

4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction

.....

There have been post-marketing reports of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, when Zyban is co-administered with a serotonergic agent, such as Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) or Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRIs) (see section 4.4).

.....

4.8 Undesirable Effects

.....

Nervous system disorders Not Known Serotonin syndrome****

****Serotonin syndrome may occur as a consequence of an interaction between bupropion and a serotonergic medicinal product such as Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) or Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRI) (see section 4.4).

.....

4.9 Overdose

.....

Serotonin syndrome has also been reported.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25

ברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה