



תאריך : יוני 2021

הנדון:  
ZYBAN זיבן  
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין 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.

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

עדכונים שנעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :

#### 4. תופעות לוואי

.....

#### תופעות לוואי חמורות

##### התקפים (פרכוסים)

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים זיבן נמצא בסיכון להתקף. **תסמינים של התקף כוללים עוויתות, ובדרך כלל אובדן הכרה.** ייתכן ומי שחווה התקף יהיה מבולבל לאחריו, ואולי לא יזכור את מה שקרה. הסבירות להתקפים גבוהה יותר אם אתה לוקח יותר מדי זיבן, אם אתה לוקח תרופות נוספות, או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים (ראה סעיף 2).  
← **אם יש לך התקף, דווח לרופא שלך לאחר שתתאושש. אל תיקח יותר זיבן.**

##### תגובות אלרגיות

לעיתים נדירות (בשכיחות של עד למטופל אחד מתוך 1,000) 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  
• צפופים בלתי רגילים או קשיי נשימה  
• עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים  
• כאבים בשרירים או במפרקים  
• התמוטטות או אובדן הכרה  
← **אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית, צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.**

##### פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה של תסמינים של לופוס

לא ידוע-לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים זיבן.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ואיברים אחרים.

← **אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באיזורים החשופים לשמש) במהלך לקיחה של זיבן,**

**צור קשר עם הרופא מייד, מאחר וייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.**

.....

##### תופעות לוואי אחרות שכיחות לא ידועה

תופעות לוואי אחרות הופיעו בקרב מספר קטן של אנשים, אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:  
• מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת זיבן או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2, 'לפני השימוש בתרופה'). אם יש לך מחשבות כאלו, צור קשר עם הרופא שלך או גש לבית החולים באופן מידי.

.....

**4.8 Undesirable Effects**

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders*	Common	Rash, pruritus, sweating.
	Rare	Erythema multiforme and Stevens Johnson syndrome have also been reported.  Exacerbation of psoriasis
	<u>Not known</u>	<u>Systemic lupus erythematosus syndrome aggravated.</u> <u>cutaneous lupus erythematosus</u>

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

בברכה,

**ליליאנה בלטר**  
**רוקחת ממונה**