

# Zyban®

---

**GLAXOSMITHKLINE**


---

## **OEMéd**

### **Qu'est-ce que Zyban et quand est-il utilisé?**

Zyban est un médicament destiné au traitement de la dépendance à la nicotine et utilisé en adjuvant à d'autres mesures pendant une désaccoutumance tabagique.

En diminuant votre désir d'une cigarette, Zyban vous soutiendra dans votre décision de cesser de fumer.

Zyban doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

### **Quand Zyban ne doit-il pas être utilisé?**

Les comprimés retard de Zyban ne doivent pas être utilisés lors:

d'une hypersensibilité connue ou présumée au chlorhydrate de bupropion ou à un autre composant du produit,

d'une épilepsie ou d'autres affections convulsives existantes ou survenues antérieurement,

de troubles de l'alimentation tels qu'anorexie ou boulimie existants ou survenus antérieurement,

de tumeurs cérébrales,

d'une cirrhose du foie grave,

de certaines maladies dépressives existantes ou survenues antérieurement (trouble bipolaire).

Zyban ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contenant le principe actif bupropion (p.ex. Wellbutrin XR®).

Pendant le traitement par Zyban, il faut s'abstenir de tout sevrage brusque d'alcool ou de calmants.

Zyban ne doit pas être administré en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement des dépressions ou de la maladie de Parkinson que l'on appelle inhibiteurs de la monoamine oxydase. Consultez votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris un tel médicament au cours des deux dernières semaines.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyban?**

Tant le traitement par Zyban que la désaccoutumance tabagique elle-même peuvent modifier la réaction à certains médicaments administrés en même temps. Informez donc votre médecin de tous les médicaments que vous prenez afin de lui permettre d'ajuster, le cas échéant, la posologie des médicaments en question. Il s'agit entre autres de certains médicaments destinés au traitement des dépressions (appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine et antidépresseurs tricycliques) et d'autres affections psychiques (produits dits antipsychotiques), de même que les médicaments utilisés dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux (ticlopidine et clopidogrel), les médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle (dits  $\beta$ -bloquants), des troubles du rythme cardiaque, de la maladie de Parkinson (lévodopa et amantadine) et de l'épilepsie.

Si vous présentez des troubles de la fonction hépatique ou rénale, votre médecin ne vous prescrira Zyban qu'avec une prudence extrême.

Si, par le passé, vous avez subi un traumatisme crânien ou eu des crises convulsives, si vous souffrez d'alcoolisme, d'un diabète sucré, d'hypertension artérielle, d'affections psychiques ou si vous prenez en même temps des stimulants, des coupe-faim, des corticostéroïdes, des antibiotiques du groupe des quinolones, certains médicaments contre des allergies ou l'insomnie (médicaments antihistaminiques sédatifs), des médicaments pour la prévention et le traitement du paludisme, des antiasthmatiques à base de théophylline, de même que du tramadol, un médicament anti-douleur puissant, la prudence est également de rigueur.

### **Si vous souffrez de dépressions ou si vous avez des idées suicidaires**

Certaines personnes développent des dépressions lorsqu'elles essayent d'arrêter de fumer; dans de rares cas, elles peuvent avoir des idées suicidaires ou faire une tentative de suicide. Ces symptômes sont aussi apparus chez des personnes ayant pris Zyban pour la désaccoutumance tabagique.

Le bupropion, le principe actif de Zyban, est aussi utilisé pour le traitement de dépressions. Les personnes prenant des antidépresseurs peuvent occasionnellement avoir des idées automutilatoires ou suicidaires. De telles idées peuvent être plus prononcées au début du traitement.

Si vous vous sentez dépressif ou si vous avez des idées suicidaires, consultez sans délai votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital proche.

Des réactions d'hypersensibilité, telles qu'éruptions cutanées et démangeaisons, sont possibles. A l'apparition d'une détresse respiratoire, d'une sensation d'oppression et de douleurs à la poitrine, d'un gonflement au niveau du visage, des lèvres, des paupières ou des extrémités ou bien d'une éruption cutanée, il convient d'informer immédiatement votre médecin et de *ne pas suivre la prise de Zyban que sur son autorisation expresse*.

Zyban peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### **Zyban peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Zyban ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, vous devriez cesser de fumer sans traitement médical.

Étant donné que le principe actif de Zyban passe dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la prise de Zyban.

### **Comment utiliser Zyban?**

Vos chances d'arrêter de fumer sont les plus grandes si vous commencez à prendre Zyban lorsque vous fumez encore. Avec votre médecin, vous fixerez ensemble une «date limite» à laquelle vous cesserez de fumer. A cet effet, il est préférable de choisir un jour de la deuxième semaine de traitement.

La dose pour les premiers 6 jours est d'un comprimé retard par jour; ensuite, elle sera portée à un comprimé retard 2 fois par jour. Il convient de respecter un intervalle de 8 heures au minimum entre la prise des comprimés. La dose journalière maximale de 300 mg ne doit pas être dépassée.

La prise d'un comprimé retard 1 fois par jour pendant la durée totale du traitement peut s'avérer suffisante selon les cas (par exemple chez les patients âgés); veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Les comprimés retard doivent être avalés entiers. Ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou partagés. Faute de quoi le principe actif est libéré trop rapidement dans votre corps. Il serait alors plus probable que vous souffriez d'effets secondaires, y compris de convulsions.

La durée de traitement usuelle est de 7 semaines.

Sous surveillance médicale, la prise de Zyban peut également être associée, si nécessaire, à l'emploi de patches à la nicotine.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

#### **Quels effets indésirables Zyban peut-il avoir?**

Veuillez tenir compte du fait que la désaccoutumance tabagique s'accompagne souvent de symptômes de privation de la nicotine (par exemple, insomnies, transpiration, tremblements), dont certains sont également connus comme effets indésirables de Zyban.

Les effets indésirables qui peuvent apparaître au cours du traitement par Zyban sont les suivants:

##### *Crises convulsives*

Dans de rares cas, des crises convulsives peuvent survenir.

Le risque de crises existe chez environ un homme sur 1000 qui prennent Zyban. La survenue d'une crise convulsive est plus probable si vous prenez une dose trop élevée du médicament, si vous utilisez simultanément certains autres médicaments ou si vous présentez un risque de crises plus élevé que d'habitude («Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyban?»).

Si une crise convulsive survient au cours du traitement, informez-en immédiatement votre médecin et arrêtez la prise du médicament.

##### *Réactions d'hypersensibilité*

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Celles-ci se traduisent, par exemple, par les symptômes suivants:

rougeur de la peau ou éruption cutanée telle qu'urticaire, apparition de vésicules ou d'une éruption cutanée prurigineuse. Certaines éruptions cutanées imposent une hospitalisation, notamment lorsqu'elles sont associées à l'apparition de plaies dans la bouche ou au niveau des yeux,

respiration haletante inhabituelle ou difficultés respiratoires,

sensation d'oppression et douleurs dans la poitrine,

gonflement au niveau des paupières, des lèvres ou de la langue,

douleurs musculaires ou articulaires,

collapsus ou perte de connaissance.

A l'apparition de l'un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise du médicament.

##### *Troubles du sommeil*

L'effet secondaire le plus fréquent survenant chez les patients utilisant Zyban se traduit par une insomnie. Il est préférable de ne pas prendre Zyban avant le coucher. Si vous devez prendre 2 comprimés retard par jour, prenez le premier tôt le matin et le deuxième en fin d'après-midi. N'oubliez pas qu'il faut respecter un intervalle de 8 heures au minimum entre les deux prises.

##### *Autres effets secondaires*

Maux de tête, sécheresse buccale et troubles digestifs, y compris nausées et vomissements, ont également été très fréquemment observés.

Sont apparus souvent: fièvre, faiblesse, fatigabilité rapide, vertiges, démangeaisons, transpiration abondante, éruptions cutanées, urticaire, tremblements, changements d'humeur, états anxieux, nervosité, difficultés de concentration, maux de ventre, constipation, modifications du goût, manque d'appétit et troubles visuels.

Occasionnellement, des rapports font également état de douleurs dans la poitrine, confusion, augmentation du pouls ou de la tension artérielle, chute de la tension artérielle lors d'un changement de position, rougeur au niveau du visage et bourdonnements d'oreilles (acouphènes).

Les effets secondaires suivants sont également survenus très rarement: palpitations, perte de connaissance, agitation continue, irritabilité, hostilité, agressivité, idées délirantes, changement de perception personnelle, impression de ressentir ou croire des choses qui n'existent pas en réalité (hallucinations/idées délirantes), rêves inhabituels, sensations anormales (p.ex. fourmillements ou sensation de brûlure sourde et douloureuse), troubles de la mémoire, élévation des enzymes hépatiques, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), hépatite, aggravation d'un psoriasis existant, valeurs anormales de sucre sanguin, miction fréquente, rétention urinaire, troubles de mouvement ou de coordination, mouvements convulsifs, rigidité musculaire, douleurs musculaires intenses, faiblesse musculaire prononcée, de même que coloration foncée des urines.

Informez votre médecin si de tels effets indésirables surviennent. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Les comprimés retard de Zyban ne doivent pas être conservés au-dessus de 25 °C et sont à tenir hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage par la mention «EXP».

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Zyban?**

1 comprimé retard de Zyban contient comme principe actif 150 mg de chlorhydrate de bupropion, ainsi que des excipients nécessaires à la fabrication de comprimés.

**Numéro d'autorisation**

55263 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Zyban? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 40, 60 ou 100 comprimés retard.

**Titulaire de l'autorisation**

GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **octobre 2008** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

---

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA. © Copyright 2009 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [09.02.2009]