

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
תורפה זו חייבת במרשם רופא
קרא בעיון עלולין עד סופו בטרם שתתמש בתרופה
העלון כתוב בלשון זכר ומיועד לנשים וגברים כאחד
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2011

זיבן™

טבליות בשחרור מושהה

הרכב: החומר הפעול וכמותו:

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:
Bupropion Hydrochloride 150 mg

חומרים בלתי פעילים:

Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Cysteine Hydrochloride Monohydrate, Magnesium Stearate, Purified Water, White Colour Concentrate: (Opadry OY-7300 White or Opadry YS-1-18202-A White), Carnauba Wax

קבוצה תרפויטית: מעכב קליטה מחדש של נוראפינפרין-דופאמין.

פעילות רפואית: זיבן מותווה לטיפול בהפסקת העישון במסגרת תוכנית תמיכה כוללת להפסקת העישון.
מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מיניקה.

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה.

אם הנך סובל או סבלת מהתקפי פרקוסים (כגון אפילפסיה).

אם הנך סובל מהפרעות אכילה (כגון: בולימיה, אנורקסיה נרבוזה).

אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמין אוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אם הנך מטופל בתכשיר אחר המכיל בופרופיון.

אין להשתמש במטופלים המכורים לאלכוהול או שזה עתה נגמלו או מתכוונים להיגמל מאלכוהול.

אין להשתמש במטופלים שפסקו זה עתה נטילת תרופות להרגעה ולשינה או במטופלים שמתכוונים להפסיק נטילת תרופות להרגעה ושינה.

אין להשתמש בתרופה בבולי ההיועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מתכננת הריון.

אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכליה/מערכת השתן, הכבד, מערכת העצבים.

אם הנך נמצא בקבוצת סיכון ועלול לפתח התקף פרקוסים כגון: אם בעבר סבלת מפגיעה מוחית, גידול במערכת העצבים המרכזית, נוטל בו זמנית תרופות אחרות המיועדות למנוע התקף פרקוסים, מכור לאלכוהול, משתמש בתרופות להרגעה ולשינה, משתמש בתכשירים להורדת רמת הסוכר בדם, משתמש בתכשירים הריחיה.

אם הנך סובל ממחלת נפש (כולל דיכאון קליני).

אם הנך מתחת לגיל 18 או מעל גיל 65.

אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות: אם הנך רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין ליטול יותר מ- 150 מ"ג למנה ואין ליטול יותר מ- 300 מ"ג ליום של התרופה.

אם הנך נוטל בנוסף לזיבן תכשיר המכיל ניקוטיין, יש לעקוב אחר לחץ הדם.

אנשים מסוימים חווים דיכאון כאשר הם מנסים להפסיק לעשן; עלולים להופיע שוניים בהתנהגות, עיונות, אי שקט, מחשבות אובדניות וניסיון להתאבדות. סימפטומים אלו השפיעו גם על אנשים אשר לקחו **זיבן** כדי להיגמל מעישון.

בופרופיון, החומר הפעיל **ביזבן**, משמש גם לטיפול בדיכאון. אנשים הלוקחים תרופות נוגדות דיכאון לעיתים חוים מחשבות אובדניות או רצון לפגוע בעצמם. מחשבות אלו עלולות להתגבר בחתילת הטיפול בתרופות נוגדות דיכאון.

אם מפועים שוניים בהתנהגות, עיונות, חוסר שקט או אם הנך בדיכאון או חושב על התאבדות, פנה לרופא מיד.

תגובות בין תרופתיות: אם הנך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם רופא, ויטמינים, תרופות צמחיות, עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לבי תרופות מקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקנסון, לאפילפסיה). תרופות נגד דיכאון

(כגון: דסיפרמין, אימיפרמין, טרודודן, פרוקסטין). תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי β (כגון: סוספרולול, תרופות אנטיספטיכיות (כגון: ריספרידון, תיורידאזין). תרופות להסדרת קצב הלב מקבוצת Class I (כגון: פרופפנון, פלקאזינד), מדבקות ניקוטין. תרופות המשפיעות על איזוגנזים (כגון: אורפרנדון, ציקלופוספמיד ואיפוספמייז). טאמוקסיפן. תרופות לטיפול בסוכרת. אמטנוגין. תרופות למניעת שרץ (כגון: קיטלופרל), לטופודורל), ריטונאביר או אפאבירט לטיפול בזיהום HIV.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: יובש בפה, עצירות, טשטוש ראייה, בחילה, חום, נדודי שינה, חולשה, כאב ראש, הקאה, חרדה, דיכאון, עצבנות, הזעה, רעידות, סחרחורת, הפרעות ריכוז, בלבול, כאב בטן, צלצולים באוזניים, הפרעות בטעם, הרגשת סומק בפנים, הפרעות בקצב הלב, כאב בחזה, עייפות, אובדן התאבון.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

רגישות יתר המתבטאת בפריחה, גירוד, איבוד הכרה, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, קוצר נשימה, נפירות של עפעפיים, שפתיים או לשון, נדיר: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

פרקוסים, נדיר: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! אין להמשיך בטיפול בתרופה זו לאחר התקף פרקוסים. שנויים בלחץ הדם: פנה לרופא מיד!

דפיקות לב, התעלפות, נדיר: פנה לרופא מיד!

תנועות לא רצויות, עיוות, קשיות שרירים, קשיי הליכה או קואורדינציה, נדיר: פנה לרופא מיד! חוסר מנוחה, עצבנות, עיוות, תוקפנות או פרוניה, דפרסונליזציה (ביטול גולות אשיות), הזיות, חלומות מוזרים, תחושת נימול, אובדן זיכרון, נדיר: פנה לרופא מיד!

עלייה ברמת אמימי הכבד, הצהבת העור או לבן העין - צהבת, הפטיטיס, נדיר: פנה לרופא מיד!

שנויים ברמת הסוכר בדם, נדיר: פנה לרופא מיד!

שנויים בתדירות השתן, נדיר: פנה לרופא מיד!

תופעות לוואי של גמילה מעישון:

תופעות לוואי באנשים שמפסיקים לעשן נצפו גם באנשים הנוטלים תרופה זו:

- קשיים בשינה, רעד או הזעה, פנה לרופא מיד!

- חרדה או דיכאון (לפעמים גם התנהגות או מחשבות אובדניות), פנה לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצים.

יש לקבוע מועד להפסקת העישון במהלך השבוע השיי לאחר התחלת הטיפול בתרופה כיוון שתוך פרק זמן זה מגיעה התרופה לרמה יעילה בגוף.

יש להתחיל את הטיפול בטבליה של 150 מ"ג פעם ביום, במשך 3 ימים. מהיום הרביעי ואילך יש ליטול טבליה של 150 מ"ג פעמיים ביום. המתן פרק זמן של לפחות 8 שעות בטרם תיטול מנה שנייה באותו יום.

במקרה של קשיים בשינה אין לקחת את התרופה סמוך לשנת הלילה. יש לקחת את המנה הראשונה מוקדם בלוקר ואת המנה השנייה בשעות אחר הצהריים (בהבדל של 8 שעות).

משך הטיפול הינו לפחות 7 שבועות.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 65.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, **אין** ליטול מנה מיד כשנמכרת; יש ליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב הבא.

שים לב: תרופה זו הינה בעלת ריח אופייני.

אופן השימוש: אין לעלוס, לרסק או לכתוש, במידה ותעשה כך התרופה תשוחרר לגופך מהר מדי והנך עלול לפתח תופעות לוואי כולל פרקוסים. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.

כיבד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

זמנך הבעלה תרופה זו לכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד **אלן לגרם להקצאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו ררשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר היא עלולה להזיק. **אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אחסנה: במקום חשוך מתחת ל- 25%. סגור היטב. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מצי רישום התרופה: 00-29919-33-118

סדר: סימית'קליין ביצים קורפוריישן, פילדלפיה, פנסילבניה, ארה"ב.

בעל הרישום יבואן: גלקוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח-תקוו.

Zyb PT v2

נشرة طبية למستهלק بموجب أنظمة الصلدة (مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ النشرة بإمعان حتى نتهائنها قبل إستعمالك للدواء

تكتب النشرة بصيغة الذكر وهي مخصصة للنساء والرجال على حد سواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في كانون الثاني ٢٠١١

زيبان™

أقراص ذات تحرير مطول

التركيب: المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص ذو تحرير مطول يحتوي على:

Bupropion Hydrochloride 150 mg

المواد غير الفعالة:

Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Cysteine Hydrochloride Monohydrate, Magnesium Stearate, Purified Water, White Colour Concentrate: (Opadry OY-7300 White or Opadry YS-1-18202-A White), Carnauba Wax

الفصيلة العلاجية: من مثبّطات إعادة إمتصاص نور إپينفرين – دوبايمین.

تأثيرات الدواء الطبية: يوصف زيبيان للعلاج في التوقف عن التدخين وذلك ضمن إطار برنامج دعم شامل للتوقف عن التدخين.

مתי لا یجوز لك إستعمال المستحضّر؟

لا تستعملی هذا الدواء عندما تكونين في فترة الرضاعة.

لا یجوز الإستعمال إذا وجدت لديك حساسية زائدة لأحد مركبات الدواء.

إذا كنت تعاني و إذا عانيت من نوبات إختلاجية (كالصرع).

إذا كنت تعاني من إضطرابات في الأكل (مثل: الشره المرضي، فقدان الشهية للطعام المرضي النفسي).

إذا كنت تتعالج بأدوية من فصيلة مثبّطات منوأمين أو كسيডاز (للإكتئاب النفسي) بشكل متزامن أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بها. إذا كنت تتعالج بمستحضّر آخر يحتوي بوبروبيون bupropion.

لا یجوز الإستعمال لدى معالچين مدمّنين على الكحول أو الذين إنفطموا عنه الآن أو الذين ينوون الإنفطام عن الكحول.

لا یجوز الإستعمال لدى معالچين توقّفوا الآن عن تناول أدوية مهدّئة ومنومة أو لدى معالچين يتورون التوقف عن تناول أدوية مهدّئة ومنومة.

لا یجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدّماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/و الأوعية الدموية، الكلي/ المسالك البولية، الكبد، الجهاز العصبي. إذا كنت ضمن مجموعة الخطورة ويمكن أن تطور توبة إختلاجية مثلاً: إذا عانيت في الماضي من إصابة دماغية، ورم في الجهاز العصبي المركزي، إذا كنت تستعمل بشكل متزامن أدوية أخرى مخصصة لمنع نوبات إختلاجية، مدمّن على الكحول، إذا كنت تستعمل أدوية مهدّئة ومنومة. إذا كنت تستعمل مستحضرات لتخفيف نسبة السكر في الدم، إذا كنت تستعمل مستحضرات للتخفيف.

إذا كنت تعاني من مرض نفسي (بما في ذلك الإكتئاب النفسي السريري). إذا كنت دون عمر ١٨ سنة أو ما فوق عمر ٦٥ سنة.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورک اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد یضعف من یظنك، لذا يجب إتخاذ الحیطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

لا یجوز شرب النبیذ أو المشروبات الكحولية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

تحذیرات: يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

لا یجوز تناول أكثر من ١٥٠ ملغ للجرعة الدوائية ولا یجوز تناول أكثر من ٣٠٠ ملغ من الدواء في اليوم.

إذا كنت تتناول بالإضافة إلى زيبان مستحضراً حاویا على النيكوتين، فيجب مراقبة ضغط الدم.

أشخاص معینون یقاسون من الإكتئاب النفسي عندما یحاولون التوقف عن التدخين؛ يمكن أن تظهر لديهم تغيرات في السلوك، عداونة، عدم الهوء، أفكار إبتحالية ومحاولة للإنتحار. هذه الأعراض أثرت أيضاً على أشخاص تناولوا زيبان من أجل الإنفطام عن التدخين. بوبروبيون، المادة الفعالة في زيبان، يستعمل أيضاً لعلاج الإكتئاب النفسي. إن الأشخاص الذين يتناولون أدوية مضادة للإكتئاب النفسي یقاسون أحياناً من أفكار إنتحارية أو رغبة في إلحاق الأذى بانفسهم. هذه الأفكار يمكن أن تزداد عند بدء العلاج بأدوية مضادة للإكتئاب النفسي. في حال ظهور تغيرات في السلوك، عداثية، قلة الهوء أو إذا كنت بحالة إكتئاب نفسي أو إذا كنت تفكر بالإننتحار، راجع الطبيب حالاً.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية، فیتامينات، أدوية نباتية، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية پارکینسون، أدوية الصرع) - مضادات الإكتئاب النفسي (كالديزيبامین، إپیپرامین، ترازودون، پاروكسيتين) - مخفضات ضغط الدم من فصيلة حاجبات البیئا (كالتیوپرولول). أدوية مضادة للأمراض النفسية الهذانية (كالريسيپريدون، تيودريدانین).

أدوية منظمة لنظم القلب من فصيلة Class ١ (كالپروپافینون، فلیکائینیدين). لصفات النيكوتين. الأدوية التي تؤثر على إیزوزانيم CYP2B6 (كالازوفینادین، سيلوكوفسفامید وإیفسوسفامید). تاموکسیفن. أدوية لمعالجة السكري. امتنادين. أدوية لمنع حدوث سكتة (كالتیكلوپیدین، كلويدیوجريل). ریتوناغیر أو اینفاغیرینز لعلاج ثلوث HIV.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in January 2011

ZYBAN™

Sustained Release Tablets

Composition: Active ingredient and quantity:

Each sustained release tablet contains:

Bupropion Hydrochloride 150 mg

Inactive ingredients:

Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Cysteine Hydrochloride Monohydrate, Magnesium Stearate, Purified Water, White Colour Concentrate: (Opadry OY-7300 White or Opadry YS-1-18202-A White), Carnauba Wax

Therapeutic group: Norepinephrine-dopamine reuptake inhibitor.

Therapeutic activity: Zyban is indicated for treatment in smoking cessation in the framework of a comprehensive smoking cessation support program.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding.
Do not use if you know of hypersensitivity to any of its ingredients.
If you suffer or have suffered from seizures (e.g. epilepsy).
If you suffer from eating disorders (e.g. bulimia, anorexia nervosa).
If you are currently taking medicines from the monoamine oxidase inhibitor group (for depression) or within 14 days following cessation of treatment with them.
If you are being treated with another preparation that contains bupropion.
This medicine is not to be used in patients who are addicted to alcohol or have just been rehabilitated or plan to start rehabilitation from alcohol.
This medicine is not to be used in patients who have just discontinued taking sedatives or sleeping pills or who plan to stop taking sedatives and sleeping pills.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or plan to become pregnant.
If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the heart and/or vascular system, the kidney/urinary tract, the liver, the nervous system.
If you are in a risk group and may develop seizures, for instance: if in the past you suffered from a brain injury, had a central nervous system tumour, if you are concomitantly taking other drugs to prevent seizures, are addicted to alcohol, use sedatives or sleeping pills, are using preparations for lowering your blood glucose level, are using weight loss preparations.
If you are suffering from mental illness (including clinical depression).
If you are under 18 years of age or over 65.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and engaging in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Do not take more than 150 mg per dose and not more than 300 mg of this medicine per day.

If, in addition to Zyban, you are taking a preparation that contains nicotine, your blood pressure should be monitored.

Some people experience depression when they try to quit smoking; behavioral changes, hostility, agitation, suicidal thoughts and attempting suicide may occur. These symptoms also affected people who took Zyban to help withdrawal from smoking.

Bupropion, the active ingredient in Zyban, is also used to treat depression. People taking antidepressants sometimes experience suicidal thoughts or a desire to harm themselves. These thoughts may increase at the beginning of treatment with antidepressants.
If behavioral changes, hostility, agitation occur or if you are depressed or think about suicide, refer to the doctor immediately.

Drug interactions: If you are taking another drug, or if you have just finished treatment with another medicine, including non-prescription medicines, vitamins, herbal preparations, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, sleeping pills, drugs for parkinsonism, epilepsy). Antidepressants (e.g.: desipramine,

imipramine, trazodone, paroxetine). Antihypertensives from the beta blocker group (e.g.: metoprolol). Antipsychotic medicines (e.g.: risperidone, thioridazine). Class I antiarrhythmic agents (e.g.: propafenone, flecainide). Nicotine patches. Drugs that effect CYP2B6 iso-enzyme (e.g.: orphenadrine, cyclophosphamide and ifosfamide). Tamoxifen. Antidiabetics. Amantadine. Medicines for the prevention of stroke (e.g.: ticlopidine, clopidogrel). Ritonavir or efavirenz for the treatment of HIV infection.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: dryness of the mouth, constipation, blurred vision, nausea, fever, insomnia, weakness, headache, vomiting, anxiety, depression, irritability, sweating, tremors, dizziness, disturbed concentration, confusion, abdominal pain, tinnitus, taste disturbances, flushing, arrhythmias, chest pain, tiredness, loss of appetite.

Side effects that require special attention:

Hypersensitivity manifested by rash, itching, loss of consciousness, joint pains, muscle pains, shortness of breath, swelling of eyelids, lips or tongue, rare: stop treatment and refer to your doctor immediately!
Seizures, rare: stop treatment and refer to your doctor immediately! Do not continue using this medicine after a seizure attack.
Changes in blood pressure: refer to your doctor immediately!
Palpitations, fainting, rare: refer to your doctor immediately!
Involuntary movements, seizure, muscle rigidity, difficulty in walking and coordination, rare: refer to your doctor immediately!
Restlessness, irritability, hostility, aggression or paranoia, depersonalization (loss of identity), hallucinations, strange dreams, tingling sensation, memory loss, rare: refer to your doctor immediately!
Elevated liver enzymes, yellowing of the skin or whites of the eyes - jaundice, hepatitis, rare: refer to your doctor immediately!
Changes in blood glucose level, rare: refer to your doctor immediately!
Changes in frequency of urination, rare: refer to your doctor immediately!

Side effects associated with smoking cessation:

Side effects in people who stop smoking were also observed in people taking this medicine:
- Difficulty sleeping, tremor or sweating, refer to your doctor immediately!
- Anxiety or depression (sometimes with suicidal behavior or thoughts), refer to your doctor immediately!
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

Set a date to quit smoking in the course of the second week after starting treatment with this medicine, since by this time the medicine will have reached an effective level in your body.
Start treatment with a tablet of 150 mg once a day, for 3 days. From the fourth day and on, take a 150 mg tablet twice a day. Wait at least 8 hours before taking a second dose on the same day.
If you experience sleeping difficulties do not take the medicine close to bedtime. Take the first dose early in the morning and the second dose in the afternoon hours (with at least an 8 hour interval).
Duration of treatment is at least 7 weeks.

This medicine is not usually intended for administration to children under 18 years of age or adults over 65.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

If you forget to take this medicine at the specified time, **do not** take the dose as soon as you remember; take the next dose at the next designated time.

Attention: This medicine has a characteristic odour.

Directions for use: Do not chew, crush or mash. If you do so, the medicine will be released into your body too quickly and you may develop side effects including seizures.
Swallow the tablet whole with a little water.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.**

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: In a dark place below 25°C. Close tightly.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 118-33-29919-00

Manufacturer: SmithKline Beecham Corporation, Philadelphia, Pennsylvania, USA.

License Holder and Importer: GlaxoSmithKline (Israel) Ltd., 25 Basel St., Petach-Tikva.

الأعراض الجانبية:

الإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: جفاف في الفم، إسهالك، تمشوش الرؤية، غثيان، سخونة، أرق، ضعف عام، صداع، تقيؤ، قلق، إكتئاب نفسي، عصبية، تعرق، إرتجاف، دوام، إضطرابات في التركيز، إرتباك، ألم في البطن، طنين في الأذنين، إضطرابات في المذاق، الشعور بتورم في الوجه، إضطرابات في نظم القلب، ألم في الصدر، إرهاق، فقدان الشهية للطعام.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

فرط الحساسية الذي يتجلى بطفح، حكة، فقدان الوعي، آلام المفاصل، آلام في العضلات، ضيق في التنفس، إنتفاخ الجفنين، الشفتين أو اللسان، نادراً: توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً!

إختلاجات، نادراً: توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً؛ لا يجوز الإستمرار بالعلاج بهذا الدواء بعد نوبة إختلاجية.

تغيرات في ضغط الدم: راجع الطبيب حالاً!

خفقات قلب، إغماء، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

حركات لاإرادية، تشنج، تصلب العضلات، صعوبة في المشي أو في التنسيق، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

قلة الراحة، عصبية، عدائية، عدوانية أو ذهان خيالي (paranoïa)، ضياع الشخصية (depersonalization)، هلوسة، أحلام غريبة، الإحساس بالتململ، فقدان الذاكرة، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

إرتفاع في نسبة خضائر الكبد، إصفرار الجلد أو بياض العين - يرقان، إتهاب الكبد، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

تغيرات في نسبة السكر في الدم، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

تغيرات في وتيرة التبول، نادراً: راجع الطبيب حالاً!

الأعراض الجانبية الناتجة عن الإنفطام عن التدخين:

الأعراض الجانبية لدى الأشخاص الذين توقعوا عن التدخين لوحظت أيضاً لدى الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء:

- صعوبة في النوم، إرتجاف أو تعرق، راجع الطبيب حالاً!
- قلق أو إكتئاب نفسي (أحياناً سلوك أو أفكار إختيارية أيضاً)، راجع الطبيب حالاً!

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الدوائية أو فترة العلاج الموصى بهما.

يجب تحديد موعداً للتوقف عن التدخين خلال الأسبوع الثاني بعد بدء العلاج بالدواء نظراً لأنه في هذه الفترة يصل الدواء إلى مستوى فعال في الجسم.

يجب البدء بالعلاج بقرص من عيار ١٥٠ ملغ مرة واحدة في اليوم، خلال ٢ أيام، إعتباراً من اليوم الرابع وصاعداً يجب تناول قرصاً من عيار ١٥٠ ملغ مرتين في اليوم. إنتظر فترة من الزمن على الأقل ٨ ساعات قبل تناول الجرعة الدوائية ثانية في نفس اليوم.
في حالة الصعوبات في النوم، لا يجوز تناول الدواء في وقت قريب لموعد النوم ليلاً. يجب تناول الجرعة الدوائية الأولى صباحاً في وقت مبكر والجرعة الدوائية الثانية في ساعات بعد الظهر (يفارق زمني قدره ٨ ساعات).
فترة العلاج هي ٧ أسابيع على الأقل.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر ١٨ سنة وللكبار ما فوق عمر ٦٥ سنة.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت الجرعة الدوائية في الوقت المعين، **فلا يجوز** تناولها حال تذكرك بذلك؛ يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المحدد التالي.

إنتبه! هذا الدواء ذو رائحة مميزة.

إرشادات الإستعمال:

لا يجوز الصنع، التفتيت أو السحق، في حال عمل ذلك فإن الدواء يتحجر في جسمك بأسرع مما ينبغي ويمكنك بذلك تطوير أعراض جانبية تشمل إحتلاجات. يجب ابتلاع القرص كاملاً مع القليل من الماء.

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تحجب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

لا تسيب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعط من الدواء إلى إقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

في مكان مظلم دون ٢٥ درجة مئوية. أغلق العبوة بإحكام.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن.

الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ - ٢٩٩١٩ - ٣٢ - ١١٨

المنتج: سميتكلاين بيتشام كوربوريشن، فيلادلفيا، بنسلفانيا، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد: جلاكسو سميتكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بارزل ٢٥، بيهت - تكفا.