



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זיבן

טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד 150 מ"ג

(bupropion hydrochloride 150 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים.

למרות שזיבן אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר (בופרופיון) משמש כנוגד דיכאון.
תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

זיבן מותווית לסיוע בהפסקת עישון בשילוב עם תוכנית תמיכה כוללת להפסקת עישון.
היעילות של זיבן תהיה מרבית אם אתה מחויב באופן מלא לוותר על העישון. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לטיפולים ותמיכה נוספת שיעזרו לך להפסיק.

קבוצה תרפויטית:

תרופות נוגדות דיכאון אחרות (other antidepressants).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבופרופיון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופות אחרות כלשהן המכילות בופרופיון (כגון וולבוטרין XR לטיפול בדיכאון)

- יש לך בעיה רפואית הגורמת להתקפים (פרכוסים), כגון אפילפסיה, או אם סבלת בעבר מהתקפים
 - יש לך הפרעת אכילה כיום או שהייתה לך בעבר הפרעת אכילה (לדוגמה בולימיה או אנורקסיה נרבוזה)
 - יש לך בעיות כבד חמורות, כגון שחמת
 - יש לך גידול במוח
 - אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול וזה עתה הפסקת לשתות אלכוהול, או שבכוונתך להפסיק לשתות בזמן שאתה לוקח זיבן
 - הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה או תרופות לטיפול בחרדה (במיוחד במודיאזפינים או תרופות דומות), או אם אתה מתכוון להפסיק לקחת אותן בזמן שאתה לוקח זיבן
 - יש לך הפרעה דו-קוטבית (תנודות קיצוניות במצב הרוח), מאחר שזיבן עלולה להביא לאפיזודה של מחלה זו
 - אתה לוקח תרופות לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), או אם לקחת אותן ב-14 הימים האחרונים. פרק זמן זה עשוי להיות קצר יותר עבור סוגים מסוימים של MAOIs – הרופא ייעץ לך בנושא.
 - אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת זיבן או תרופות אחרות דומות.
- ← אם אחד מאלה חל עליך, שוחח מיד עם הרופא ואל תיקח זיבן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בזיבן, היות שמצבים מסוימים מעלים את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי (ראה גם סעיף 4).

תגובות עוריות חמורות

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות. יש להפסיק את השימוש בזיבן ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלה, המתוארים בסעיף 4.

תסמונת ברוגדה

אם יש לך מצב הנקרא תסמונת ברוגדה (תסמונת תורשתית נדירה המשפיעה על קצב הלב) או אם אירעו במשפחתך דום לב או מוות פתאומי.

ילדים ומתבגרים

זיבן אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מבוגרים

התקפים (פרכוסים)

נמצא כי זיבן עלולה לגרום להתקפים (פרכוסים) בכ-1 מתוך 1,000 אנשים (ראה גם 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' בהמשך סעיף זה וסעיף 4, 'תופעות לוואי', למידע נוסף).

הסבירות להתקפים גבוהה יותר אם:

- אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע
 - יש לך סוכרת שעבורה אתה משתמש באינסולין או בטבליות
 - הייתה לך פגיעת ראש חמורה או היסטוריה של חבלת ראש
- אם אחד מאלה חל עליך, אל תיקח זיבן אלא אם כן הסכמת עם הרופא על כך שיש סיבה משמעותית לקחת אותה.
- אם יש לך התקף (פרקוס) במהלך הטיפול:
- ← הפסק לקחת זיבן ואל תמשיך בטיפול. פנה לרופא.

אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי אם:

- יש לך בעיות בכליה או בכבד
 - גילך מעל 65
- במקרים אלו תצטרך לקחת מינון נמוך יותר (ראה סעיף 3) ולהיבדק בקביעות בזמן שאתה לוקח זיבן.

אם היו לך בעיות נפשיות

מספר אנשים שנטלו זיבן חוו הזיות או אשליות – מחשבות שווא (ראייה, שמיעה או אמונה בדברים שאינם קיימים), מחשבות מבולבלות או תנודות קיצוניות במצב הרוח. תופעות אלו סבירות יותר בקרב אנשים שהיו להם בעיות נפשיות לפני כן.

אם אתה מרגיש מדוכא או אובדני

אנשים מסוימים נעשים מדוכאים כאשר הם מנסים להפסיק לעשן; לעיתים רחוקות מאוד הם עלולים לחשוב על ביצוע התאבדות או שינסו להתאבד. תסמינים אלו השפיעו על אנשים שלקחו זיבן, בעיקר בשבועות הראשונים של הטיפול.

אם אתה מרגיש מדוכא או חושב על התאבדות:

← צור קשר עם הרופא או גש לבית החולים באופן מדי.

אם אתה לוקח תרופות לדיכאון

השימוש בתרופות אלה יחד עם זיבן עלול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שיכול לסכן חיים (ראה 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' בסעיף זה)

לחץ דם גבוה וזיבן

מספר אנשים שלקחו זיבן פיתחו לחץ דם גבוה המצריך טיפול. אם כבר יש לך לחץ דם גבוה, הוא עלול להחמיר. הסבירות לכך גבוהה יותר אם אתה משתמש גם במדבקות ניקוטין כדי לסייע לך להפסיק לעשן.

← לחץ הדם שלך ייבדק לפני שתיקח זיבן ובמהלך הטיפול, בייחוד אם כבר יש לך לחץ דם גבוה. אם אתה משתמש גם במדבקות ניקוטין, לחץ הדם שלך צריך להיבדק כל שבוע.

אם לחץ הדם שלך יעלה, ייתכן שתצטרך להפסיק לקחת זיבן.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או ייתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אתה עלול להיות בסיכון גבוה מהרגיל להתקפי פרכוסים אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון או בבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש (ראה בנוסף 'אין להשתמש בתרופה אם' בתחילת סעיף 2)
 - תאופילין לטיפול באסתמה או מחלת ריאות
 - טרמדול, משכך כאבים חזק
 - תרופות נגד מלריה
 - ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון
 - סטרואידים (פרט לקרמים ותחליבים לבעיות עיניים ועור)
 - אנטיביוטיקות הנקראות קווינולונים
 - סוגים מסוימים של אנטי היסטמינים המשמשים בעיקר לטיפול באלרגיות, אשר יכולים לגרום לישנוניות
 - תרופות לטיפול בסוכרת.
- ← אם אתה לוקח תרופות כלשהן מרשימה זו, שוחח עם הרופא מיד בטרם תיקח זיבן (ראה סעיף 3 'אנשים מסוימים צריכים לקחת מינון נמוך יותר').

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של זיבן או להעלות את השכיחות לתופעות לוואי:

- תרופות לדיכאון (כגון דזיפראמין, אימיפראמין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין) או לבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש (כגון ריספרידון, תיורידאזין).
 - זיבן יכולה להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה עלול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול).
 - תרופות למחלת הפרקינסון (כגון לבדופה, אמאנטאדין או אורפנאדרין)
 - קארבאמאזפין, פניטואין או ואלפרואט, לטיפול באפילפסיה או בבעיות נפשיות מסוימות
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן (כגון ציקלופוספאמיד, איפוספאמיד)
 - קלופידוגרל, המשמשת בעיקר לטיפול במחלת לב או שבץ
 - חוסמי בטא מסוימים (כגון מטופרולול), המשמשים בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה
 - תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (כגון פרופאפנון, פלקאיניד)
 - ריטונאביר או אפאבירנז, לטיפול בזיהום HIV.
- ← אם אתה לוקח תרופות כלשהן מרשימה זו, בדוק עם הרופא. הרופא ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בלקיחת זיבן, או עשוי להחליט לשנות את המינון של התרופה האחרת שאתה לוקח.

זיבן עלולה להפחית יעילות של תרופות אחרות

- אם אתה לוקח טאמוקסיפן המשמשת לטיפול בסרטן השד
- ← אם זה חל עליך, ספר לרופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות לטיפול אחר להפסקת עישון.

• אם אתה לוקח דיגוקסין לטיפול בלב

- ← אם זה חל עליך, ספר לרופא. הרופא עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.

ייתכן שיהיה צורך להפחית את המינון של תרופות מסוימות כאשר אתה מפסיק לעשן

כשאתה מעשן, הכימיקלים הנספגים בגופך יכולים לפגוע ביעילות של תרופות מסוימות. כשאתה מפסיק לעשן, ייתכן שיהיה צורך להפחית את המינון של תרופות אלו; אחרת, אתה עלול לחוות תופעות לוואי.

אם אתה לוקח תרופות אחרות, שוחח עם הרופא אם אתה מבחין בתסמינים חדשים שאתה חושב כי הם עשויים להיות תופעות לוואי.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

חלק מהאנשים מוצאים שהם רגישים יותר לאלכוהול כאשר הם נוטלים זיבן. ייתכן שהרופא ימליץ לך לא לשתות אלכוהול בזמן נטילת זיבן, או לנסות לשתות מעט ככל האפשר. אם אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול, אל תפסיק בפתאומיות, היות שזה עלול להגדיל את הסיכון שתחוה התקף פרכוסים.

השפעה על בדיקות שתן

זיבן עלולה לפגוע בתוצאות של בדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, ספר לרופא או לבית החולים שאתה לוקח זיבן.

היריון והנקה

אל תיקחי זיבן אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות. היועצי ברופא או ברוקח לפני לקחת תרופה זו.

חלק מהמחקרים, אך לא כולם, דיווחו על עלייה בסיכון למומים מולדים, במיוחד מומי לב, בתינוקות שאימהותיהם נטלו זיבן. לא ידוע אם הם נובעים מהשימוש בזיבן.

המרכיבים של זיבן יכולים לעבור לחלב אם. היועצי ברופא או ברוקח לפני לקחת זיבן.

נהיגה ושימוש במכוונות

כמה מתופעות הלוואי של זיבן, כגון תחושת סחרחורת או תחושת עילפון, עלולות להשפיע על הריכוז ושיקול הדעת שלך.

אם אתה מושפע מהן, אל תנהג או תפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מתי להתחיל וכמה לקחת

- יש להתחיל לקחת זיבן כאשר אתה עדיין מעשן.
- יש לקבוע תאריך יעד להפסקת עישון, רצוי מאוד במהלך השבוע השני לנטילת התרופה.

שבוע 1	ימים 1 עד 6	קח טבליה אחת (150 מ"ג), פעם אחת ביום.
רצוי מאוד להמשיך לעשן בזמן נטילת זיבן	יום 7	יש להעלות את המינון לטבליה אחת, פעמיים ביום, בהפרש של לפחות 8 שעות ביניהן, ולא בסמוך לזמן השינה.
שבוע 2		המשך לקחת טבליה אחת, פעמיים ביום. הפסק לעשן בשבוע זה, בתאריך היעד שלך להפסקת העישון.
שבועות 3 עד 9		יש להמשיך לקחת טבליה אחת, פעמיים ביום עד ל-9 שבועות. אם אינך מסוגל להפסיק לעשן לאחר 7 שבועות, הרופא ייעץ לך להפסיק לקחת זיבן. ייתכן שיעצו לך להפסיק לקחת זיבן בהדרגה, לאחר 7-9 שבועות.

אנשים מסוימים צריכים לקחת מינון נמוך יותר היות שיש להם סיכוי גבוה יותר לפתח תופעות לוואי.

- אם גילך מעל 65
 - אם יש לך מחלת כבד או כליות
 - אם אתה בסיכון גבוה יותר להתקפים (ראה 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' לאינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' בסעיף 2)
- המנה המקסימלית המקובלת עבורך היא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד לקחת את הטבליות

יש לקחת טבליות זיבן בהפרש של לפחות 8 שעות בין מנה למנה. אל תיקח טבליית זיבן בסמוך לזמן השינה – היא עלולה לגרום לקשיים בשינה.

ניתן לקחת זיבן עם או ללא מזון.

בלע את טבליות זיבן בשלמותן. אין ללעוס, לכתוש או לחצות אותן – אם תעשה זאת, התרופה תשתחרר לתוך גופך מהר מדי. הדבר יגביר את הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי, כולל התקפים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי טבליות, ייתכן שתעלה הסבירות להתקף (פרכוסים) או תופעות לוואי אחרות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה

← אל תתעכב, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
ייתכן שתצטרך לקחת זיבן למשך 7 שבועות כדי להשיג את השפעתה המלאה.
אין להפסיק לקחת זיבן ללא התייעצות עם הרופא טרם ההפסקה. ייתכן שתצטרך להפחית את המינון שלך בצורה הדרגתית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזיבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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 שמי 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 לאחר שתתאושש. אל תיקח יותר זיבן.

תגובות אלרגיות

לעיתים נדירות (בשכיחות של עד 1 מכל 1,000) אנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות חמורות לזיבן. סימנים של תגובות אלרגיות כוללים:

- פריחה בעור (כולל פריחה מגרדת וגבשושית)
- צפצופים 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.

תגובות עוריות חמורות

יש להפסיק את השימוש בבופרופיון ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- שכיחות נדירה (עלול להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים): כתמים אדמדמים, שטוחים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחת עור חמורות אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): אזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף נרחב של העור, המופיעים בצורה חמורה של תגובת העור החמורה המתוארת לעיל (נמק אפידרמלי רעלני - *toxic epidermal necrolysis*).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): פריחה ממושטת, חום גוף גבוה והגדלת קשרי לימפה (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות-יתר לתרופות). הופעת תסמונת זו מתרחשת בדרך כלל באיחור (כ-2 עד 6 שבועות לאחר תחילת הטיפול).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): פריחה אדומה, קשקשית וממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס אקסנתמטית ממושטת חריפה - *acute generalised exanthematous pustulosis*).

פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה של תסמיני לופוס

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את שכיחות התופעה מהמידע הקיים על אנשים הלוקחים זיבן.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ועל איברים אחרים.

← אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באזורים החשופים לשמש) במהלך נטילת זיבן, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- קשיים בשינה (ודא כי אינך לוקח זיבן בסמוך לזמן השינה).

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- הרגשת דיכאון (ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' בסעיף 2)
- תחושת חרדה או אי שקט
- קשיי ריכוז
- תחושת רעד
- כאב ראש
- בחילה, הקאה
- כאב או הפרעות אחרות בבטן (כגון עצירות), שינויים בטעם המזון, יובש בפה
- חום, סחרחורת, הזעה, פריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית), גרד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- צלצולים באוזניים, הפרעות בראייה

- עלייה בלחץ הדם (לעיתים חמורה), הסמקה
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- תחושת חולשה
- כאב בחזה
- תחושת בלבול
- דופק מהיר.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- התקפים (ראה תחילת סעיף זה)
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא רצוניות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה (אטקסיה)
- דפיקות לב
- עילפון, תחושת עילפון כאשר אתה נעמד בפתאומיות, משום שלחץ הדם שלך יורד
- תחושת רגזנות או עוינות; חלומות מוזרים (כולל סיוטים)
- אובדן זיכרון
- עקצוץ או חוסר תחושה
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה המלווה בכאבי מפרקים ושרירים (ראה תחילת סעיף זה)
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- הצהבה של העור או של הלובן בעיניים (צהבת), עלייה באנזימי הכבד, דלקת כבד
- שינויים ברמות הסוכר בדם
- תחושה של ניתוק מהמציאות או מוזרות (דה-פרסונליזציה); ראייה או שמיעה של דברים אשר אינם קיימים (הזיות).

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- חוסר מנוחה, תוקפנות
- תחושה של דברים אשר אינם נכונים או אמונת שווא (אשליות); חשדנות יתר (פרנויה)
- אי שליטה במתן שתן (ברירת שתן, דליפת שתן)
- נשירה או הידלדלות לא אופייניות של השיער (התקרחות).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה 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 או גש לבית החולים באופן מיידי.
- אובדן קשר עם המציאות ופגיעה בכושר השיפוט וביכולת לחשוב בצורה צלולה (פסיכוזה); תסמינים אחרים יכולים לכלול הזיות ו/או אשליות
- תחושה פתאומית של פחד עז (התקף חרדה)
- גמגום

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה)
- ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה)
- שינוי במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול), בעת לקיחת זיבן יחד עם תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלואוקסטין וונלפקסין).

תופעות של הפסקת עישון

- אנשים המפסיקים לעשן מושפעים לעיתים קרובות מהגמילה מניקוטין. הדבר יכול להופיע גם באנשים הלוקחים זיבן. סימני גמילה מניקוטין כוללים:
- קשיי שינה
 - רעד או הזעה
 - תחושת חרדה, אי שקט או דיכאון, לעיתים יחד עם מחשבות אובדניות.
- דבר עם הרופא אם יש לך חששות כלשהם בנוגע להרגשתך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אין לאחסן מעל 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, hypromellose 2910, cysteine hydrochloride monohydrate, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 400, carnauba wax.

דיו:

Iron oxide black, hypromellose.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות זיבן 150 מ"ג הן טבליות לבנות, מצופות, קמורות משני הצדדים, עגולות עם הדפס "GX CH7" המופיע על צד אחד. הטבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות), באריזות קרטון המכילות 10, 30, 60 או 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 118-33-29919.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2026.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2026 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Zyb PT v18