

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Cytisinicline Pro-Pharma 1,5 mg, tabletki powlekane

Cytisiniclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cytisinicline Pro-Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytisinicline Pro-Pharma
3. Jak stosować lek Cytisinicline Pro-Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytisinicline Pro-Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cytisinicline Pro-Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Cytisinicline Pro-Pharma zawiera substancję czynną cytyzynylinę.

Ten lek jest stosowany w celu zaprzestania palenia i zmniejszenia głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić. Celem stosowania produktu Cytisinicline Pro-Pharma jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie leku Cytisinicline Pro-Pharma pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszania uzależnienia od nikotyny bez objawów odstawienia nikotyny (np. obniżenie nastroju, drażliwość, lęk, trudności z koncentracją, bezsenność, zwiększony apetyt).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytisinicline Pro-Pharma

Kiedy nie stosować leku Cytisinicline Pro-Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku wystąpienia u pacjenta niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występują klinicznie istotne zaburzenia rytmu serca,
- w przypadku niedawno przebytego udaru mózgu,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cytisinicline Pro-Pharma należy ostrożnie stosować w przypadku:

- choroby niedokrwiennej serca,
- niewydolności serca,
- nadciśnienia tętniczego,

- guza chromochłonnego (guz nadnerczy),
- miażdżycy (stwardnienie tętnic) i innych chorób obwodowych naczyń krwionośnych,
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- choroby refluksowej przełyku,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- schizofrenii,
- niewydolności nerek i wątroby.

Lek Cytisinicline Pro-Pharma powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku Cytisinicline Pro-Pharma i kontynuowanie palenia tytoniu lub stosowanie produktów zawierających nikotynę może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Zobacz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku Cytisinicline Pro-Pharma u osób w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, nie zaleca się stosowania leku Cytisinicline Pro-Pharma u osób w podeszłym wieku, powyżej 65 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Brak jest doświadczenia klinicznego z lekiem Cytisinicline Pro-Pharma u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Cytisinicline Pro-Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Cytisinicline Pro-Pharma razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Cytisinicline Pro-Pharma, konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Jest to szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje leki zawierające teofilinę (stosowana w astmie), takrynę (stosowana w chorobie Alzheimera), klozapinę (stosowana w schizofrenii) i ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Obecnie nie wiadomo, czy lek Cytisinicline Pro-Pharma może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Obecnie nie wiadomo, czy lek Cytisinicline Pro-Pharma może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki

antykonieczne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywy).

Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Cytisinicline Pro-Pharma jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cytisinicline Pro-Pharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaprzestanie palenia

Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku Cytisinicline Pro-Pharma lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Więcej informacji znajduje się powyżej w punkcie „Cytisinicline Pro-Pharma a inne leki”.

U niektórych osób zaprzestanie palenia, wskutek stosowania leków lub bez nich, wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zmian w myśleniu lub zachowaniu, uczuciem depresji i lęku (w tym rzadko myśli samobójczych i prób samobójczych) i może wiązać się z nasileniem zaburzeń psychicznych. Jeśli u pacjenta występują, bądź występowały w przeszłości zaburzenia psychiczne, powinien omówić to z lekarzem.

Cytisinicline Pro-Pharma zawiera aspartam

Ten lek zawiera 0,12 mg aspartamu w każdej tabletkie powlekanej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek Cytisinicline Pro-Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedno opakowanie leku Cytisinicline Pro-Pharma (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas trwania leczenia wynosi 25 dni. Lek Cytisinicline Pro-Pharma jest przeznaczony do stosowania doustnego, należy go popić odpowiednią ilością wody zgodnie z poniższym schematem.

Dni terapii	Zalecane dawkowanie	Maksymalna dawka dobową
Od 1. do 3. dnia	1 tabletkę co 2 godziny	6 tabletek
Od 4. do 12. dnia	1 tabletkę co 2,5 godziny	5 tabletek
Od 13. do 16. dnia	1 tabletkę co 3 godziny	4 tabletki
Od 17. do 20. dnia	1 tabletkę co 5 godzin	3 tabletki
Od 21. do 25. dnia	1-2 tabletki na dobę	do 2 tabletek

Blister jest oznaczony kolejnymi dniami przyjmowania leku Cytisinicline Pro-Pharma.

Należy zrezygnować z palenia nie później niż w 5. dniu leczenia. Podczas leczenia nie należy kontynuować palenia, ponieważ może to nasilać działania niepożądane. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Cytisinicline Pro-Pharma nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytisinicline Pro-Pharma

Objawy przedawkowania leku Cytisinicline Pro-Pharma są charakterystyczne dla objawów zatrucia nikotyną. Objawami przedawkowania są złe samopoczucie, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, wahania ciśnienia krwi, zaburzenia oddychania, zaburzenia widzenia, drgawki.

W przypadku wystąpienia nawet tylko jednego z opisywanych objawów lub objawu, który nie został wymieniony w tej ulotce, należy przerwać przyjmowania leku Cytisinicline Pro-Pharma i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Cytisinicline Pro-Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić z określoną poniżej częstością:

Bardzo często - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

zmiana apetytu (głównie zwiększenie),
zwiększenie masy ciała,
zawroty głowy,
rozdrażnianie,
zmiany nastroju,
lęk,
podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
suchość w jamie ustnej,
biegunka,
wysypka,
męczliwość,
zaburzenia snu (bezsenność, senność, ospałość, nietypowe sny, koszmary),
ból głowy,
przyspieszenie akcji serca,
nudności,
zmiany smaku,
zgaga,
zaparcia,
wymioty,
ból brzucha (zwłaszcza w nadbrzuszu),
ból mięśni.

Często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100:

trudności w koncentracji,
zwolnienie akcji serca,
wzdęcia,
pieczenie języka,
złe samopoczucie.

Niezbyt często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000:

uczucie ciężkości głowy,
osłabienie popędu płciowego,
łzawienie oczu,
duszność,
wzmoczone odkrztuszanie,

nadmierne ślinienie,
wzmoczona potliwość,
zmniejszenie elastyczności skóry,
zmęczenie,
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Większość wymienionych powyżej działań niepożądanych występuje głównie w początkowym okresie leczenia i ustępuje wraz z jego trwaniem. Objawy te mogą być również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku Cytisinicline Pro-Pharma.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Cytisinicline Pro-Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cytisinicline Pro-Pharma

- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina (poprzednio stosowana nazwa: cytyzyna). Jedna tabletką powlekana zawiera 1,5 mg cytyzynikliny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
hypromeloza,
mannitol,
skrobia kukurydziana,
magnezu glinometakrzemian, typ A,
krzemionka koloidalna bezwodna,
magnezu stearynian.

Otoczka:
hypromeloza (E 464),
celuloza mikrokrystaliczna (E 460),
talk (E 553b),
glicerol (E 422),
tytanu dwutlenek (E 171),
żółcień chinolinowa, lak (E 104),
indygokarmin, lak (E132),
aromat miętowy w proszku,
aspartam.
Zobacz punkt „Cytisinicline Pro-Pharma zawiera aspartam”.

Jak wygląda Cytisinicline Pro-Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Cytisinicline Pro-Pharma to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, jasnozielone do zielonkawych, o średnicy 5 mm.

Cytisinicline Pro-Pharma jest dostępna w blistrach zawierających łącznie 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pro-Pharma'93 Gyógyszeripari Kft.
Furedi Utca 34 1 Em 4
1144 Budapeszt
Węgry
+48 22 668 68 23

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Cytisinicline Pro-Pharma
Hiszpania: Recigarum 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023