Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Cytisinicline APC Pharmlog 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 jakiekolwiek 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 APC Pharmlog i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytisinicline APC Pharmlog
3. Jak stosować lek Cytisinicline APC Pharmlog
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytisinicline APC Pharmlog
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cytisinicline APC Pharmlog i w jakim celu się go stosuje

Lek Cytisinicline APC Pharmlog zawiera substancję czynną cytyzyniklinę.
Ten lek jest stosowany w celu zaprzestania palenia i zmniejszenia głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić. Celem stosowania produktu Cytisinicline APC Pharmlog jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie leku Cytisinicline APC Pharmlog 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 APC Pharmlog

Kiedy nie stosować leku Cytisinicline APC Pharmlog:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzyniklinę 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 APC Pharmlog 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 APC Pharmlog powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku Cytisinicline APC Pharmlog 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 APC Pharmlog u osób w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku
Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, nie zaleca się stosowania leku Cytisinicline APC Pharmlog u osób w podeszłym wieku, powyżej 65 lat.

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

Lek Cytisinicline APC Pharmlog 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 APC Pharmlog razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Cytisinicline APC Pharmlog, 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 APC Pharmlog 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.

<u>Antykoncepcja u kobiet</u>
Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
Obecnie nie wiadomo, czy lek Cytisinicline APC Pharmlog może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące

hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywy).
Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Cytisinicline APC Pharmlog jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Cytisinicline APC Pharmlog nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zaprzestanie palenia
Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku Cytisinicline APC Pharmlog 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 APC Pharmlog 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 APC Pharmlog zawiera aspartam
Ten lek zawiera 0,12 mg aspartamu w każdej tabletce 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 APC Pharmlog

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. .
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Dni terapii	Zalecane dawkowanie	Maksymalna dawka dobowa
Od 1. do 3. dnia	1 tabletka co 2 godziny	6 tabletek
Od 4. do 12. dnia	1 tabletka co 2,5 godziny	5 tabletek
Od 13. do 16. dnia	1 tabletka co 3 godziny	4 tabletki
Od 17. do 20. dnia	1 tabletka 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 APC Pharmlog.

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 niezadowalający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Cytisinicline APC Pharmlog nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytisinicline APC Pharmlog
Objawy przedawkowania leku Cytisinicline APC Pharmlog 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 APC Pharmlog i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Cytisinicline APC Pharmlog
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),
bóle głowy,
przyspieszenie akcji serca,
nudności,
zmiany smaku,
zgaga,
zaparcia,
wymioty,
bóle 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,

wzmożone odkrztuszanie,
nadmierne ślinienie,
wzmożona 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 APC Pharmlog.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 APC Pharmlog

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 APC Pharmlog**
- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina (poprzednio stosowana nazwa: cytyzyna). Jedna tabletka 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 (E 132),
aromat miętowy w proszku,
aspartam.
Zobacz punkt „**Cytisinicline APC Pharmlog zawiera aspartam**".

Jak wygląda Cytisinicline APC Pharmlog i co zawiera opakowanie

Lek Cytisinicline APC Pharmlog to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, jasnozielone do zielonkawych, o średnicy 5 mm.

Cytisinicline APC Pharmlog jest dostępna w blistrach zawierających łącznie 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
APC Pharmlog Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 146 C
02-305 Warszawa
Polska
+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:

Niemcy:	Cytisiniclin APC Pharmlog
Polska, Szwecja:	Cytisinicline APC Pharmlog
Włochy:	Citisiniclina APC Pharmlog
Irandia:	Cytisinicline APC Pharmlog 1.5 mg film-coated tablets
Hiszpania:	Cytisinicline APC Pharmlog comprimidos recubiertos con película, 1,5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: