Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

PUNKAMLAR, 1,5 mg, tabletki powlekane

Cytisiniclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek PUNKAMLAR i w jakim celu się go stosuje

Zaprzestanie palenia i zmniejszenie głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić. Stosowanie produktu leczniczego PUNKAMLAR pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszania uzależnienia od nikotyny i odzwyczajanie od palenia tytoniu bez objawów odstawienia nikotyny (np. obniżenie nastroju, drażliwość, lęk, trudności z koncentracją, bezsenność, zwiększony apetyt). Celem stosowania produktu PUNKAMLAR jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PUNKAMLAR

Kiedy nie stosować leku PUNKAMLAR:
- 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 serca,
- 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
PUNKAMLAR należy ostrożnie stosować w przypadku choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, nadciśnienia tętniczego, guza chromochłonnego 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 PUNKAMLAR powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się od

palenia tytoniu. Przyjmowanie leku PUNKAMLAR i kontynuowanie palenia tytoniu lub stosowanie produktów zawierających nikotynę może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

Dzieci i młodzież
Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku PUNKAMLAR u osób w wieku poniżej 18 lat.

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

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

Lek PUNKAMLAR 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 PUNKAMLAR razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku PUNKAMLAR, 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 PUNKAMLAR 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.
Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem PUNKAMLAR. Należy zwrócić się po poradę do lekarza.
Lek PUNKAMLAR jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
PUNKAMLAR nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zaprzestanie palenia
Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku PUNKAMLAR lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Więcej informacji znajdują się powyżej w punkcie „Lek PUNKAMLAR 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.

Aspartam

Ten lek zawiera 0,12 mg aspartamu (E 951) 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 PUNKAMLAR

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedno opakowanie leku PUNKAMLAR (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas trwania leczenia wynosi 25 dni. Lek PUNKAMLAR 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 PUNKAMLAR.

Należy zrezygnować z palenia nie później niż w 5. dniu leczenia. Podczas leczenia nie należy kontynuować palenia, ponieważ może to nasilać działania niepożądane. Jeśli pacjent nie jest w stanie zaprzestać palenia w ciągu 5 dni od rozpoczęcia leczenia lekiem PUNKAMLAR, powinien skontaktować się z lekarzem. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowalający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek PUNKAMLAR nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PUNKAMLAR
Objawy przedawkowania leku PUNKAMLAR 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 PUNKAMLAR i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku PUNKAMLAR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku PUNKAMLAR
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, dziwne 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 PUNKAMLAR.

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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PUNKAMLAR

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 **PUNKAMLAR**
- 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: Aqua Polish P green [hypromeloza (typ 2910, 6 mPa·s)), 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 SC552873, aspartam.

Jak wygląda PUNKAMLAR i co zawiera opakowanie

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

Blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Magdalena Pakulska prowadząca działalność pod firmą: elem Magdalena Pakulska
ul. Przyleśna 45D
05-506 Wilcza Góra
+48 22 668 68 23

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

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

Polska:	PUNKAMLAR
Słowacja:	Heavis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: