Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cytisiniclinum Zentiva, 1,5 mg tabletki powlekane

Cytisiniclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce. 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 Cytisiniclinum Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytisiniclinum Zentiva
3. Jak stosować lek Cytisiniclinum Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytisiniclinum Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cytisiniclinum Zentiva zawiera substancję czynną cytyzyniklinę, poprzednia nazwa: cytyzyna.
Ten lek jest stosowany w celu zaprzestania palenia tytoniu i zmniejszenia głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić.
Końcowym celem stosowania leku Cytisiniclinum Zentiva jest trwałe zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cytisiniclinum Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Cytisiniclinum Zentiva:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzyniklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału mięśnia sercowego,
- w przypadku klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca,
- w przypadku niedawno przebytego udaru mózgu,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytisiniclinum Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w przypadku:
- choroby niedokrwiennej serca
- niewydolności serca
- nadciśnienia tętniczego
- guza chromochłonnego (guz nadnerczy)
- miażdżycy (stwardnienia tętnic) i innych chorób obwodowych naczyń krwionośnych
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy
- choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku)

- nadczynności tarczycy
- cukrzycy
- schizofrenii
- niewydolności nerek i wątroby

Lek Cytisiniclinum Zentiva powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się nikotyny. Przyjmowanie leku Cytisiniclinum Zentiva i kontynuacja palenia tytoniu lub stosowania produktów zawierających nikotynę może doprowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

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

Osoby w podeszłym wieku
Ze względu na ograniczone dane kliniczne, nie zaleca się stosowania leku Cytisiniclinum Zentiva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku Cytisiniclinum Zentiva u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u tych pacjentów.

Lek Cytisiniclinum Zentiva a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Cytisiniclinum Zentiva razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Cytisiniclinum Zentiva, 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 Cytisiniclinum Zentiva może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo (takich jak tabletki antykoncepcyjne). W przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych o działaniu ogólnoustrojowym należy stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywę).

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 Cytisiniclinum Zentiva.
Kobiety, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjnych o działaniu ogólnoustrojowym powinny stosować dodatkową metodę barierową. Należy zwrócić się po poradę do lekarza.
Lek Cytisiniclinum Zentiva jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cytisiniclinum Zentiva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zaprzestanie palenia tytoniu
Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia tytoniu, wskutek stosowania leku Cytisiniclinum Zentiva lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawki. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się powyżej w punkcie „Lek Cytisiniclinum Zentiva a inne leki”.

U niektórych osób zaprzestanie palenia tytoniu, niezależnie od tego, czy towarzyszyło mu leczenie, 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 się istniejących zaburzeń psychiatrycznych. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia psychiatryczne, powinien omówić to z lekarzem.

Cytisiniclinum Zentiva zawiera aspartam
Lek zawiera 0,12 mg aspartamu w każdej tabletce powlekanej Cytisiniclinum Zentiva 1,5 mg. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek Cytisiniclinum Zentiva

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

Jedno opakowanie leku Cytisiniclinum Zentiva (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas leczenia to 25 dni. Ten lek należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody zgodnie z następującym schematem.

Dni terapii	Dawkowanie	Maksymalna dawka dzienna
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

Na blistrze oznaczone są kolejne dni przyjmowania leku Cytisiniclinum Zentiva.

Zaprzestanie palenia tytoniu powinno nastąpić najpóźniej 5. dnia po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent nie jest w stanie zaprzestać palenia w ciągu 5 dni od rozpoczęcia leczenia tym lekiem, powinien skonsultować się z lekarzem. Nie należy kontynuować palenia podczas leczenia, ponieważ może to nasilić 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
Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku Cytisiniclinum Zentiva u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u tych pacjentów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cytisiniclinum Zentiva
Objawy występujące po przedawkowaniu leku Cytisiniclinum Zentiva są charakterystyczne dla objawów zatrucia nikotyną. Objawami przedawkowania są: złe samopoczucie, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, wahania ciśnienia krwi, zaburzenia oddychania, zaburzenia widzenia,

drgawki (napady drgawkowe). W przypadku wystąpienia nawet tylko jednego z opisywanych objawów lub objawu, który nie został wymieniony w ulotce, należy zaprzestać przyjmowania leku Cytisiniclinum Zentiva i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

W razie 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.

Te działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10):
- zmiana apetytu (głównie zwiększenie)
- przyrost masy ciała
- zawroty głowy
- rozdrażnienie
- zmiany nastroju
- lęk
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- suchość w jamie ustnej
- biegunka
- wysypka
- zmęczenie
- zaburzenia snu (bezsenność, senność, ospałość, nietypowe sny, koszmary senne)
- bóle głowy
- przyspieszenie akcji serca
- nudności
- zmiany smaku
- zgaga
- zaparcia
- wymioty
- bóle brzycha (szczególnie w nadbrzuszu)
- bóle mięśni.

Często (występują u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- trudności w koncentracji
- zwolnienie akcji serca
- wzdęcia
- pieczenie języka
- złe samopoczucie.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- uczucie ciężkości głowy
- osłabienie popędu płciowego
- łzawienie
- duszność
- wzmożone odkrztuszanie
- nadmierne ślinienie, wzmożona potliwość
- zmniejszenie elastyczności skóry
- zmęczenie

- wzrost aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych).

Wymienione działania niepożądane występują głównie w początkowym okresie leczenia i ustępują wraz z jego trwaniem. Mogą być one również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu lub stosowania produktów zawierających nikotynę (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku Cytisiniclinum Zentiva.

Zgłaszanie działań niepożądanych
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych nie wymienionych w niniejszej ulotce.
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.: 22 49-21-301,
fax: 22 4921-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Cytisiniclinum Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 Cytisiniclinum Zentiva
- Substancją czynną jest cytyzyniklina. Każda tabletka powlekana zawiera 1,5 mg cytyzyniklinyy
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: hypromeloza, mannitol, skrobia kukurydziana, magnezu glinometakrzemian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: AquaPolish P green [hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460), talk (E553b), glycerol (E422), tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), indygokarmin, lak (niebieski 2) (E132)], aromat miętowy w proszku (SC552873), aspartam (E951).

Jak wygląda lek Cytisiniclinum Zentiva i co zawiera opakowanie
Cytisiniclinum Zentiva to okrągłe, obustronne wypukłe tabletki powlekane, o barwie od jasnozielonej do zielonkawej, o średnicy 5 mm.
Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

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

Polska	Cytisiniclinum Zentiva
Rumunia	Fumix 1,5 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: