

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desmoxan, 1,5 mg, tabletki

(Cytisinum)

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Desmoxan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desmoxan
3. Jak stosować lek Desmoxan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desmoxan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Desmoxan jest wskazany w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu i zmniejszeniu głodu nikotynowego u osób, które chcą przestać palić. Celem stosowania leku Desmoxan jest trwale zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie leku Desmoxan pozwala na stopniowe zmniejszenie uzależnienia organizmu od nikotyny przez złagodzenie objawów z odstawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desmoxan

Kiedy nie stosować leku Desmoxan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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

Desmoxan należy ostrożnie stosować w przypadku choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, nadciśnienia tętniczego, guza chromochłonnego nadnerczy, miażdżycy tętnic i innych chorób obwodowych naczyń krwionośnych, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, choroby refluksowej przełyku, nadczynności tarczycy, cukrzycy, schizofrenii, niewydolności nerek i wątroby.

Desmoxan powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajania się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku i kontynuacja palenia tytoniu 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 doświadczenie kliniczne, nie zaleca się stosowania leku Desmoxan u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

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

Desmoxan 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 Desmoxan razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Desmoxan, 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 Desmoxan może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny 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 Desmoxan. Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Lek Desmoxan jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Desmoxan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zaprzestanie palenia

Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku Desmoxan lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się powyżej w punkcie „Desmoxan 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 się istniejących zaburzeń psychiatrycznych. Jeśli u pacjenta występują, bądź występowały w przeszłości zaburzenia psychiatryczne, powinien omówić to z lekarzem.

3. Jak stosować lek Desmoxan

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 Desmoxan (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas leczenia to 25 dni. Lek Desmoxan należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody zgodnie z następującym schematem.

Dni terapii	Zalecane dawkowanie	Maksymalna dawka dobowa
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

Należy zrezygnować z palenia nie później niż 5-tego dnia po rozpoczęciu terapii. Nie należy palić podczas trwania terapii, ponieważ może to nasilić działania niepożądane. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy można je rozpocząć ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desmoxan

Objawy występujące po przedawkowaniu leku Desmoxan 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 ulotce, należy zaprzestać przyjmowania leku Desmoxan i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desmoxan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Desmoxan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 częstotliwością:

Bardzo częste – występujące u więcej niż 1 na 10 osób: zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała, zawroty głowy, rozdrażnianie, zmiany nastroju, lęk, podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie), suchość w jamie ustnej, biegunka, wysypka, wzmożona męczliwość, zaburzenia snu (bezsenna, senność, ospałość, dziwne sny, koszmary), bóle głowy, przyspieszenie akcji serca, nudności, zmiany smaku, zgaga, zaparcie, wymioty, bóle brzucha (szczególnie w nadbrzuszu), bóle mięśniowe.

Częste – występujące u 1 do 10 osób na 100: trudności w koncentracji, zwolnienie akcji serca, wzdęcia, pieczenie języka, złe samopoczucie.

Niezbyt częste – występujące 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. Mogą być one również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku Desmoxan.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49- 21-309

e-mail: ndl@urpl.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 Desmoxan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Desmoxan

- Substancją czynną leku jest cytyzyna. Jedna tabletkę powlekana zawiera 1,5 mg cytyzyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, glicerolu dibehenian, hypromeloza.

Jak wygląda lek Desmoxan i co zawiera opakowanie

Desmoxan to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 6 mm.

Blistry PVC/PCTFE/Aluminium umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym łącznie 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Polska

tel. (42) 22-53-100

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019