

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cytisinum Aflofarm **1,5 mg, kapsułki twarde** *Cytisiniclinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cytisinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cytisinum Aflofarm
3. Jak przyjmować Cytisinum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cytisinum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cytisinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Cytisinum Aflofarm zawiera substancję czynną – cytyzynyklinę, której działanie podobne jest do nikotyny.

Cytyzynyklina stopniowo wypiera nikotynę z organizmu. Dzięki temu zmniejsza się uzależnienie od nikotyny i możliwe jest odzwyczajenie od palenia tytoniu bez objawów abstynencji (głodu nikotynowego).

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w leczeniu uzależnienia od nikotyny. Stosowanie leku Cytisinum Aflofarm pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszenia zależności organizmu od nikotyny i odzwyczajenie od palenia tytoniu bez objawów odstawienia nikotyny.

Końcowym celem stosowania leku Cytisinum Aflofarm jest trwałe zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cytisinum Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Cytisinum Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (cytyzynyklinę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu,
- w przypadku klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cytisinum Aflofarm powinien być stosowany tylko przez pacjentów, którzy mają poważny zamiar rzucenia palenia tytoniu. Stosowanie leku Cytisinum Aflofarm i palenie tytoniu może doprowadzić do nasilenia niepożądanych działań nikotyny.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytisinum Aflofarm, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca, niewydolność serca, schorzenia naczyń mózgowych, zaburzenia drożności tętnic, nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnerczy, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, chorobę refluksową przełyku, nadczynność tarczycy, cukrzycę, niektóre postaci schizofrenii, niewydolność nerek i wątroby;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat przed zastosowaniem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

Cytisinum Aflofarm 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.

Jednoczesne stosowanie Cytisinum Aflofarm z lekami przeciwgruźliczymi (PASA, streptomycyna) zmniejsza działanie pobudzające leku.

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.

Nie wolno stosować tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cytisinum Aflofarm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Cytisinum Aflofarm

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

Zalecane dawkowanie

Cytisinum Aflofarm należy przyjmować doustnie, popijając odpowiednią ilością wody zgodnie z poniższym schematem.

od 1 do 3 dnia	1 kapsułka	co 2 godziny (maksymalnie 6 kapsułek na dobę)
od 4 do 12 dnia	1 kapsułka	co 2,5 godziny (maksymalnie 5 kapsułek na dobę)
od 13 do 16 dnia	1 kapsułka	co 3 godziny (maksymalnie 4 kapsułki na dobę)
od 17 do 20 dnia	1 kapsułka	co 5 godzin (maksymalnie 3 kapsułki na dobę)
od 21 do 25 dnia	1 do 2 kapsułek na dobę	

Od pierwszego dnia leczenia należy stopniowo zmniejszać liczbę wypalanych papierosów. Osoba paląca tytoń powinna całkowicie zrezygnować z palenia najpóźniej 5 dnia po rozpoczęciu leczenia. Osoba, która zrezygnowała z palenia, w żadnym przypadku nie może pozwolić sobie na zapalenie nawet jednego papierosa. Od tego zależy trwałość uzyskanego wyniku leczenia.

Jeśli rezultat terapii jest niezadowalający, należy przerwać leczenie. Leczenie można rozpocząć ponownie po upływie 2 do 3 miesięcy.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cytisinum Aflofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak:

- nudności, wymioty,
- przyspieszenie pracy serca,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zaburzenia oddychania,
- zwężenie źrenic,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zwolnienie czynności serca,
- duszność,
- niewydolność oddechowa,
- śpiączka.

Pominięcie przyjęcia leku Cytisinum Aflofarm

Należy zastosować lek tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę leku przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane najczęściej występują na początku leczenia.

Bardzo często (występują u 1 do 10 osób):

- zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała,
- zawroty, bóle głowy,
- rozdrażnienie, zmiany nastroju,
- lęk,
- zaburzenia snu (bezsenna, senność, ospałość, dziwne sny, koszmary),
- przyspieszenie akcji serca,
- wzrost ciśnienia tętniczego,
- suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności, zmiany smaku, zgaga, zaparcia, wymioty, bóle brzucha (głównie w nadbrzuszu)),
- wysypka,
- bóle mięśniowe,
- męczliwość.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- uczucie ciężkości głowy,
- osłabienie popędu płciowego,
- łzawienie,
- duszność, wzmożone odkrztuszanie,
- nadmierne ślinienie,
- wzmożona potliwość, zmniejszenie elastyczności skóry,
- zmęczenie,
- wzrost aktywności aminotransferaz (pewien rodzaj enzymów wątrobowych).

Większość działań niepożądanych zanika w trakcie leczenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Cytisinum Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku (EXP).

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 Cytisinum Aflofarm

- Substancją czynną leku jest cytyzynyklina.

Każda kapsułka twarda zawiera 1,5 mg cytyzynykliny (*Cytisiniclinum*).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład kapsułki twardej: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

Jak wygląda Cytisinum Aflofarm i co zawiera opakowanie

Cytisinum Aflofarm to kapsułki żelatynowe twarde, barwy biało-niebieskiej, wypełnione jasnożółtym proszkiem.

Opakowanie zawiera 100 kapsułek twardej. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22 - 53 - 100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: