

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desmoxan **1,5 mg, kapsułki twarde** *Cytisiniclinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Desmoxan zawiera substancję czynną – cytyzyniklinę, której działanie podobne jest do nikotyny.

Cytyzyniklina 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 Desmoxan pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszenia zależności organizmu od nikotyny i odzwyczajenie od palenia tytoniu bez objawów odstawienia nikotyny.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desmoxan

Kiedy nie przyjmować leku Desmoxan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (cytyzyniklinę) 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

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desmoxan, 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.

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.

Jednoczesne stosowanie Desmoxanu 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 Desmoxan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Desmoxan

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

Zalecane dawkowanie

Desmoxan 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 niezadowolający, 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 Desmoxan

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 Desmoxan

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. Są to:

- męczliwość, złe samopoczucie, zmęczenie,
- łzawienie,
- zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała,
- bóle, zawroty głowy, rozdrażnienie, uczucie ciężkości głowy,
- zaburzenia snu (bezsennność, senność, dziwne sny, koszmary, ospałość),
- zmiany nastroju, lęk, trudności w koncentracji,
- osłabienie popędu płciowego,
- przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca,
- wzrost ciśnienia tętniczego,
- duszność, wzmożone odkrztuszanie,
- suchość w jamie ustnej, nadmierne ślinienie,

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia, zgaga),
- pieczenie języka, zmiany smaku,
- bóle mięśniowe,
- wysypka, wzmożona potliwość, zmniejszenie elastyczności skóry,
- zwiększenie 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Desmoxan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 Desmoxan

- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina.

Jedna kapsułka twarda zawiera 1,5 mg cytyzynikliny (*Cytisiniclinum*).

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

Skład kapsułki twardej: tytanu dwutlenek, indygotyna, żelatyna.

Jak wygląda Desmoxan i co zawiera opakowanie

Desmoxan 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: