

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Isamuxal, 1,5 mg/dawkę, roztwór doustny

Cytisiniclinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Isamuxal zawiera substancję czynną cytyzynyklinę, zwaną wcześniej jako cytyzyna.

Lek ten stosuje się w uzależnieniu od nikotyny.

Ten lek jest stosowany w celu zaprzestania palenia tytoniu i zmniejszenia głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić. Celem stosowania leku Isamuxal jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie leku Isamuxal pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszania uzależnienia od nikotyny poprzez łagodzenie objawów odstawienia (np. obniżenie nastroju, drażliwość, lęk, trudności z koncentracją, bezsenność, zwiększony apetyt).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isamuxal

Kiedy nie stosować leku Isamuxal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału serca,
- 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 stosowania leku Isamuxal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- choroby niedokrwiennej serca,
- niewydolności serca,
- nadciśnienia tętniczego,
- guza chromochłonnego (guz 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 Isamuxal powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się od nikotyny. Przyjmowanie leku Isamuxal i kontynuowanie palenia tytoniu może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku Isamuxal u osób w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Brak jest doświadczenia klinicznego ze stosowaniem leku Isamuxal u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Isamuxal 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 Isamuxal razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Isamuxal, konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Jest to szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje leki zawierające teofilinę (stosowana w leczeniu astmy), 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 Isamuxal 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.

Antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Obecnie nie wiadomo, czy lek Isamuxal może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np.

prezerwatywy).
Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Isamuxal nie wolno stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Isamuxal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaprzestanie palenia tytoniu

Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia tytoniu, wskutek stosowania leku Isamuxal lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Więcej informacji znajduje się powyżej w punkcie „Lek Isamuxal a inne leki”.

U niektórych osób zaprzestanie palenia tytoniu, 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.

Lek Isamuxal zawiera etanol, glikol propylenowy, sól i pirosiarczyn sodu.

Ten lek zawiera 0,17 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (0,19 ml), co jest równoważne 90,00 mg/100 ml (0,09% w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera 44,87 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania (0,19 ml), co odpowiada 237,53 mg/ml.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera pirosiarczyn sodu. Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Isamuxal

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

Jedno opakowanie leku Isamuxal (100 dawek) wystarcza na pełną terapię. Czas trwania leczenia wynosi 25 dni.

Zalecana dawka

Lek Isamuxal powinien być przyjmowany zgodnie z poniższym schematem:

Dni terapii	Zalecane dawkowanie	Maksymalna dawka dobową
Od 1. do 3. dnia	1 dawka co 2 godziny	6 dawek
Od 4. do 12. dnia	1 dawka co 2,5 godziny	5 dawek
Od 13. do 16. dnia	1 dawka co 3 godziny	4 dawki
Od 17. do 20. dnia	1 dawka co 5 godzin	3 dawki

Od 21. do 25. dnia

1-2 dawki na dobę

do 2 dawek

Należy zrezygnować z palenia tytoniu nie później niż w 5. dniu leczenia. Osoba, która rzuciła palenie lub stosowanie produktów zawierających nikotynę, nie może wypalić ani jednego papierosa. Jest to niezbędne do osiągnięcia sukcesu terapeutycznego. W przypadku niepowodzenia leczenia, należy je przerwać. Można rozpocząć leczenie ponownie po upływie 2 do 3 miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Isamuxal nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

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

Sposób podawania

Lek Isamuxal jest przeznaczony do stosowania doustnego i można go przyjmować z wodą/płynem lub bez wody/płynu.

Zalecenia dotyczące odblokowania pompki i użytkowania

- Należy zdjąć nasadkę ochronną aplikatora.
- Należy ustawić pojemnik tak, aby pompka znajdowała się na górze pojemnika.
- Pompkę należy napędnąć poprzez naciśnięcie górnej części pojemnika (pompki) palcem wskazującym 5 razy, aż do pojawienia się pełnej dawki. Po wstępnym przygotowaniu (co jest konieczne tylko przy pierwszym użyciu produktu) każde uruchomienie pompki dostarcza 1,5 mg cytyzynikliny.
- Po przygotowaniu, pacjent powinien skierować dyszę jak najbliżej otwartych ust.
- Należy nacisnąć raz górną część dozownika i wypuścić jedną porcję do ust, unikając kontaktu z wargami i z częściami jamy ustnej.
- Po użyciu należy nałożyć nakładkę ochronną na aplikator.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isamuxal

Objawy przedawkowania leku Isamuxal są charakterystyczne dla objawów zatrucia nikotyną. Objawy przedawkowania obejmują: 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 przyjmowanie leku Isamuxal i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Isamuxal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Isamuxal

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.

Bardzo często - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- zmiana apetytu (głównie zwiększenie),
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- rozdrażnienie,
- zaburzenia snu (bezsenność, senność, ospałość, nietypowe sny, koszmary senne),
- zmiany nastroju,
- lęk,
- przyspieszenie akcji serca,
- podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
- suchość w jamie ustnej,
- bóle brzucha (zwłaszcza w nadbrzuszu),
- nudności,
- wysypka,
- ból mięśni.

Często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zawroty głowy,
- trudności z koncentracją,
- zwolnienie akcji serca,
- wymioty,
- zmiany smaku,
- zaparcia,
- biegunka,
- wzdęcia,
- pieczenie języka,
- zgaga,
- męczliwość,
- złe samopoczucie.

Niezbyt często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- uczucie ciężkości głowy,
- osłabienie popędu płciowego,
- łzawienie,
- 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 Isamuxal.

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 Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Isamuxal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 Isamuxal

- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina (poprzednio stosowana nazwa: cytyzyna). Jedna dawka (uruchomienie pompki) zawiera 1,5 mg cytyzynikliny.
- Pozostałe składniki to: ksylitol (E 967), sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, glikol propylenowy, sodu pirosiarczyn (E 223), aromat miętowy płynny (zawierający: etanol bezwodny, glikol propylenowy, wodę oczyszczoną, substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Isamuxal i co zawiera opakowanie

Lek Isamuxal jest bezbarwny do żółtego, przezroczystym roztworem

Biały pojemnik wielodawkowy z HDPE z pompką dozującą z nasadką. Zawartość roztworu w pojemniku wielodawkowym wynosi 22,0 mL, co odpowiada co najmniej 100 dawkom. Pojemnik jest umieszczony w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Profit Sylwia Gil
ul. Wołodajewskiego 19
05-502 Piaseczno
tel. +48 22 668 68 23

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Curtis Health Caps S.A.
Wysogotowo, Batorowska 52
62-081 Przeźmierowo

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

Polska: Isamuxal
Irlandia: Minreksav 1.5 mg/pump actuation, oral solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: