

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Cytisinicline Uni-Pharma, 1,5 mg, tabletki powlekane** cytyzynyklinina

**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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Cytisinicline Uni-Pharma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cytisinicline Uni-Pharma zawiera substancję czynną cytyzynyklinę. Lek ten jest stosowany do zaprzestania palenia tytoniu i zmniejszania głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić.

Celem stosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie Cytisinicline Uni-Pharma pozwala na stopniowe zmniejszanie uzależnienia od nikotyny poprzez łagodzenie objawów odstawienia nikotyny (np. obniżenie nastroju, drażliwość, lęk, trudności z koncentracją, bezsenność, zwiększony apetyt).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytisinicline Uni-Pharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Cytisinicline Uni-Pharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej),
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występują istotne klinicznie zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca),
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba niedokrwienna serca (problem z sercem spowodowany zwężonymi tętnicami serca),
- niewydolność serca,
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi),
- guz chromochłonny nadnerczy (guz nadnerczy),
- miażdżycy (stwardnienie tętnic) i inne choroby naczyń obwodowych,
- wrzód żołądka i dwunastnicy (część jelita cienkiego),
- refluks żołądkowo-przełykowy,
- nadczynność tarczycy,
- cukrzyca,
- schizofrenia,
- zaburzenia czynności nerek i wątroby.

Lek Cytisinicline Uni-Pharma powinien być przyjmowany tylko przez osoby z poważnym zamiarem odstawienia nikotyny. Stosowanie Cytisinicline Uni-Pharma i dalsze palenie tytoniu lub stosowanie produktów zawierających nikotynę może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

### **Zaprzestanie palenia tytoniu**

Skutki zmian następujących w organizmie wynikających z zaprzestania palenia tytoniu, wraz z leczeniem lub bez leczenia lekiem Cytisinicline Uni-Pharma, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego w niektórych przypadkach może być konieczne dostosowanie dawki. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Lek Cytisinicline Uni-Pharma a inne leki”.

W przypadku niektórych osób zaprzestanie palenia tytoniu z leczeniem lub bez leczenia wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zmian w myśleniu lub zachowaniu, odczuciem depresji i lęku (rzadko z myślami samobójczymi i próbami samobójczymi) i może być związane z nasilającą się chorobą psychiczną. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia psychiatryczne, należy omówić to z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, lek Cytisinicline Uni-Pharma nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w podeszłym wieku, powyżej 65 lat.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**

Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego leku Cytisinicline Uni-Pharma u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, dlatego nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

### **Lek Cytisinicline Uni-Pharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie stosować leku Cytisinicline Uni-Pharma z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach, w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, wraz ze stosowaniem leku Cytisinicline Uni-Pharma lub bez jego stosowania, może być konieczne dostosowanie dawek innych leków. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania innych leków zawierających teofilinę (stosowaną w leczeniu astmy), takrynę (stosowaną w leczeniu choroby Alzheimera), klozapinę (stosowaną w leczeniu schizofrenii) i ropinirol (stosowany w leczeniu choroby Parkinsona). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Obecnie nie wiadomo, czy lek Cytisinicline Uni-Pharma może zmniejszać skuteczność działających ogólnoustrojowo hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym, powinna 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**

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Obecnie nie wiadomo, czy lek Cytisinicline Uni-Pharma może zmniejszać skuteczność działających ogólnoustrojowo hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym, powinna stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywy). W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Cytisinicline Uni-Pharma nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Cytisinicline Uni-Pharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cytisinicline Uni-Pharma zawiera aspartam**

Ten lek zawiera 0,12 mg aspartamu (E951) w każdej tabletkę powlekanej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

## **3. Jak stosować lek Cytisinicline Uni-Pharma**

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

Jedno opakowanie leku Cytisinicline Uni-Pharma (100 tabletek powlekanych) wystarcza do przeprowadzenia pełnego cyklu leczenia. Czas trwania leczenia to 25 dni.

Lek Cytisinicline Uni-Pharma jest przeznaczony do stosowania doustnego i należy go przyjmować z odpowiednią ilością wody zgodnie z poniższym schematem.

<b>Dni terapii</b>	<b>Zalecana dawka</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
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 godziny	3 tabletki
Od 21. do 25. dnia	1- 2 tabletki na dobę	do 2 tabletek

Blister jest oznaczony kolejnymi dniami przyjmowania leku Cytisinicline Uni-Pharma.

Palenie tytoniu należy przerwać nie później niż 5 dnia leczenia. W przypadku braku możliwości zaprzestania palenia tytoniu w ciągu 5 dni od rozpoczęcia leczenia lekiem Cytisinicline Uni-Pharma należy zwrócić się do lekarza. Podczas leczenia nie należy kontynuować palenia tytoniu, ponieważ może to nasilić działania niepożądane. W przypadku niepowodzenia leczenia leczenie należy przerwać i można je wznowić po upływie od 2 do 3 miesięcy.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### *Szczególne populacje (zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby)*

Brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem produktu leczniczego Cytisinicline Uni-Pharma u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tej populacji pacjentów.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, lek Cytisinicline Uni-Pharma nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w podeszłym wieku, powyżej 65 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytisinicline Uni-Pharma**

Po przedawkowaniu leku Cytisinicline Uni-Pharma obserwuje się objawy zatrucia nikotyną. Objawy przedawkowania obejmują ogólne złe samopoczucie, nudności, wymioty, przyspieszoną akcję serca, wahania ciśnienia tętniczego krwi, problemy z oddychaniem, niewyraźne widzenie, drgawki.

Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z opisanych objawów lub objaw, który nie został wymieniony w tej ulotce, należy przerwać stosowanie leku Cytisinicline Uni-Pharma i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Cytisinicline Uni-Pharma**

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.

Takie działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, podaną poniżej:

**Bardzo często (może występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):**

- zmiana apetytu (głównie zwiększenie),
- zwiększenie masy ciała,
- zawroty głowy,
- drażliwość, zmiany nastroju, lęk,
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie),
- suchość w jamie ustnej,
- biegunka,
- wysypka,
- silne zmęczenie,
- zaburzenia snu (bezsenność, senność, letarg, nietypowe sny, koszmary senne),
- bóle głowy,
- przyspieszenie akcji serca,
- nudności,
- zmiany odczuwania smaku,
- zgaga,
- zaparcie,
- wymioty,
- ból brzucha (szczególnie w nadbrzuszu),
- ból mięśni.

**Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):**

- trudności w koncentracji,
- spowolnienie akcji serca,
- rozdęcie jamy brzusznej,
- pieczenie języka,
- ogólne złe samopoczucie.

**Niezbyt często (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 100):**

- uczucie ciężkości w głowie,
- obniżone libido,
- łzawienie,
- trudności z oddychaniem,
- wzmożone odkrztuszanie,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- pocenie się,
- zmniejszona elastyczność skóry,
- zmęczenie,
- zwiększenie aktywności transaminaz w surowicy.

Większość powyższych działań niepożądanych występuje na początku terapii i ustępuje w miarę jej trwania. Objawy te mogą być również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie leczenia lekiem Cytisinicline Uni-Pharma.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub

farmaceutyce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Cytisinicline Uni-Pharma

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.

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 Cytisinicline Uni-Pharma

- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 1,5 mg cytyzynikliny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: hypromeloza, mannitol, skrobia kukurydziana, magnezu glinometakrzemian, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: Aqua Polish P green [zawiera: hypromelozę (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), talk (E 553b), glicerol (E 422), indygo karmin, lak (niebieski 2) (E 132), żółcień chinolinowa, lak (E 104)], aromat mentolowy w proszku [zawiera naturalne substancje aromatyczne (46,2%), skrobia modyfikowana kukurydziana (E 1450) i dwutlenek krzemu (E 551)] oraz aspartam (E 951).

### Jak wygląda lek Cytisinicline Uni-Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Cytisinicline Uni-Pharma to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, od jasnozielonych do zielonkawych o średnicy 5 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym 100 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14<sup>th</sup> km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Grecja

Tel: +30 2108072512

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Cypr: Cytisinicline Uni-Pharma 1.5 mg film-coated tablets

Grecja: Cigarnon

Polska: Cytisinicline Uni-Pharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**