

## 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.**

- 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 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 – 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 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 cytyzyniklinę lub 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**

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytisinum Aflofarm należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- choroby niedokrwiennej serca,
- niewydolności serca,
- schorzeń naczyń mózgowych,
- zaburzeń drożności tętnic,
- nadciśnienia tętniczego,
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- choroby refluksowej przełyku,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- niektórych postaci schizofrenii,
- niewydolności nerek i wątroby,
- osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **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 zgodnie z zaleceniami 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 niezadowolający, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia i ponownym rozpoczęciu terapii po upływie 2 do 3 miesięcy.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Cytisinum Aflofarm nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **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** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała,
- bóle głowy,
- rozdrażnienie, zmiany nastroju,
- lęk,
- zaburzenia snu (bezsennność, senność, ospałość, dziwne sny, koszmary),
- przyspieszenie akcji serca,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności, bóle brzucha (głównie w nadbrzuszu),
- bóle mięśniowe.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy,
- trudności w koncentracji,
- zwolnienie akcji serca,
- wzrost ciśnienia tętniczego,
- wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia, zgaga,
- pieczenie języka, zmiany smaku,
- wysypka,
- 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,
- wzrost aktywności aminotransferaz (pewien rodzaj enzymów wątrobowych).

Większość działań niepożądanych zanika w trakcie leczenia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 cytyzyniklina.

Każda kapsułka twarda zawiera 1,5 mg cytyzynikliny (*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:**