

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Defumoxan 1,5 mg tablety**

cytizin

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Defumoxan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Defumoxan
3. Ako užívať Defumoxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Defumoxan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Defumoxan a na čo sa používa**

Odvykanie od fajčenia a zníženie túžby po nikotíne u fajčiarov, ktorí chcú prestať fajčiť. Cieľ liečby Defumoxanom je trvalé ukončenie používania výrobkov obsahujúcich nikotín.

Použitie Defumoxanu umožňuje postupné znižovanie závislosti na nikotíne potlačením príznakov z vysadenia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Defumoxan**

##### **Neužívajte Defumoxan**

- ak ste alergický na cytizin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nestabilnú anginu pectoris,
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt,
- ak máte klinicky významné poruchy srdcového rytmu,
- ak ste nedávno mali porážku (cievnu mozgovú príhodu),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Defumoxan sa musí používať s opatrnosťou v prípade ischemickej choroby srdca, srdcového zlyhávania, hypertenzie (vysokého krvného tlaku), feochromocytómu (nádoru nadobličiek), aterosklerózy (zatvrdnutie steny tepien) a ostatných ochorení periférnych ciev, vredu žalúdka a dvanástnika, refluxovej choroby pažeráka (kedy sa obsah žalúdka vracia do pažeráka), nadmernej činnosti štítnej žľazy (hypertyreózy), cukrovky (diabetu), schizofrénie, zlyhania obličiek alebo pečene.

Defumoxan môžu užívať iba osoby s vážnym záujmom o zbavenie sa závislosti na nikotíne. Súčasné užívanie Defumoxanu a fajčenie môže viesť k zhoršeniu vedľajších účinkov nikotínu.

### **Deti a dospelí**

Vzhľadom na obmedzenú skúsenosť sa tento liek neodporúča na použitie u osôb vo veku do 18 rokov.

### **Starší pacienti**

Vzhľadom na obmedzenú klinickú skúsenosť sa Defumoxan neodporúča na použitie u starších pacientov vo veku nad 65 rokov.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene**

Nie je žiadna klinická skúsenosť s Defumoxanom u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, preto sa použitie tohto lieku u týchto pacientov neodporúča.

### **Iné lieky a Defumoxan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V niektorých prípadoch ako následok zanechania fajčenia, s alebo bez Defumoxanu, môže byť potrebná úprava dávky ostatných liekov. To je dôležité najmä ak užívate iné lieky ktoré obsahujú teofylín (na liečbu astmy), takrin (na liečbu Alzheimerovej choroby), klonazepam (na liečbu schizofrénie) a ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby). Ak si nie ste istý(á) opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Doposiaľ nie je známe či Defumoxan môže znižovať účinnosť systémovo pôsobiacej hormonálnej antikoncepcie. Ak užívate systémovo pôsobiacu hormonálnu antikoncepciu, musíte pridať aj druhú bariérovú metódu (napr. kondóm).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinné antikoncepčné metódy. Poradte sa so svojim lekárom.

Defumoxan je počas tehotenstva a dojčenia kontraindikovaný.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Defumoxan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Skončenie s fajčením**

Účinky zmien vo vašom tele, ktoré sú výsledkom skončenia s fajčením (s liečbou alebo bez liečby Defumoxanom) môžu zmeniť spôsob akým pôsobia iné lieky. Preto v niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť dávku. Pre ďalšie údaje pozri vyššie časť „Iné lieky a Defumoxan“.

U niektorých ľudí bolo skončenie s fajčením (s liečbou alebo bez liečby) spojené so zvýšeným rizikom výskytu zmien v myslení alebo správaní sa, pocitov depresie a úzkosti (zriedkavo vrátane samovražedných myšlienok a pokusu o samovraždu) a môže byť spojené so zhoršením psychiatrickej poruchy. Ak ste mali v minulosti psychiatrickú poruchu, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

## **3. Ako užívať Defumoxan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Jedno balenie Defumoxanu (100 tabliet) je dostačujúce na úplný liečebný cyklus. Trvanie liečby je 25 dní. Defumoxan sa užíva ústami (perorálne) a má sa zapíť spolu s dostatočným množstvom vody podľa nasledujúcej schémy:

<b>Deň liečby</b>	<b>Odporúčaná dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>
Od 1. do 3. dňa	1 tableta každé 2 hodiny	6 tabliet

Od 4. do 12. dňa	1 tableta každé 2,5 hodiny	5 tabliet
Od 13. do 16. dňa	1 tableta každé 3 hodiny	4 tablety
Od 17. do 20. dňa	1 tableta každých 5 hodín	3 tablety
Od 21. do 25. dňa	1-2 tablety za deň	do 2 tabliet

Fajčenie sa má skončiť najneskôr 5. deň liečby. Počas liečby sa nesmie pokračovať vo fajčení pretože to môže zhoršiť nežiaduce účinky. V prípade zlyhania liečby sa má liečba ukončiť a môže sa opakovať po 2 až 3 mesiacoch.

#### **Ak užijete viac Defumoxanu, ako máte**

Pri predávkovaní Defumoxanom sa pozorujú príznaky otravy (intoxikácie) nikotínom. Príznaky predávkovania zahŕňajú: nevoľnosť, pocit na vracanie, vracanie, zvýšená srdcová frekvencia, kolísanie krvného tlaku, poruchy dýchania, poruchy videnia, kŕče.

Ak máte iba jeden z opísaných príznakov alebo príznak, ktorý nie je uvedený v tejto príbalovej informácii, prestaňte Defumoxan užívať a kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

#### **Ak zabudnete užiť Defumoxan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Defumoxan**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť s pravdepodobnosťou, ktorá je definovaná nasledovne:

#### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):**

zmena chuti do jedla (predovšetkým zvýšenie), zvýšenie hmotnosti, závrat, podráždenosť, zmeny nálady, úzkosť, vysoký krvný tlak, suchosť v ústach, hnačka, vyrážka, únava, poruchy spánku (nespavosť, ospalosť, letargia, abnormálne sny, nočné mory), bolesti hlavy, zvýšená srdcová frekvencia, pocit na vracanie, zmeny chuti, pálenie záhy, zápcha, vracanie, bolesť brucha (najmä v hornej časti brucha), bolesť svalov.

#### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):**

ťažkosti so sústredením sa, pomalá srdcová frekvencia, napätie brucha, pálenie jazyka, nevoľnosť.

#### **Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):**

pocit ťažkej hlavy, znížené libido, slzenie, dušnosť, zvýšená tvorba hlienov, rozsiahle slinenie, potenie, znížená elasticita kože, únava, zvýšenie sérových hladín transamináz (enzýmov, ktoré ukazujú ako funguje vaša pečeň).

Väčšina z vyššie uvedených vedľajších účinkov sa objavuje na začiatku liečby a počas liečby odznie. Tieto známky môžu byť aj výsledkom skončenia s fajčením (príznaky z vysadenia), nie liečby Defumoxanom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Defumoxan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom. Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Defumoxan obsahuje

- Liečivo je cytizín. Jedna tableta obsahuje cytizín 1,5 mg.
- Ďalšie zložky sú: manitol, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, glycerol-dibehenát, hypromelóza.

### Ako vyzerá Defumoxan a obsah balenia

Defumoxan sú okrúhle, bikonvexné, biele tablety s priemerom 6 mm.

PVC/PCTFE/Al alebo PVC/PE/PVDC/Al blistre v papierovej škatuľke obsahujúcej 100 tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Decigatan
Bulharsko	Liberizin (Либеризин)
Česká republika	Defumoxan
Dánsko	Decigatan
Holandsko	Decigatan 1,5 mg, tabletten
Írsko	Citidaron 1,5 mg tablets
Maďarsko	Liberisan 1,5 mg tableta
Malta	Novynta 1,5 mg
Nemecko	Asmoken
Poľsko	Desmoxan
Portugalsko	Dextazin
Rakúsko	Asmoken 1,5 mg Tabletten
Rumunsko	Defumoxan 1,5 mg comprimate
Slovenská republika	Defumoxan
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Cytisine

Španielsko	Todacitan 1,5 mg comprimidos EFG
Švédsko	Asmoken, 1,5 mg tablett
Taliansko	Defucitan

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**