

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Heavis 1,5 mg filmom obalené tablety**

cytiziniklín

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

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

Odvýkanie od fajčenia a zníženie túžby po nikotíne u dospelých fajčiarov, ktorí chcú prestať fajčiť. Užívanie Heavisu umožňuje postupne znižovať závislosť od nikotínu a odvykanie od fajčenia tabaku bez abstinenčných príznakov pri odvykaní od nikotínu (napr. depresívna nálada, podráždenosť, úzkosť, ťažkosti so sústredením, nespavosť, zvýšená chuť do jedla). Cieľom liečby Heavisom je trvalé ukončenie používania výrobkov obsahujúcich nikotín.

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

**Neužívajte Heavis**

- ak ste alergický na cytiziniklín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nestabilnú anginu pectoris,
- ak ste v minulosti prekonali infarkt myokardu,
- ak máte klinicky významnú srdcovú arytmiu,
- ak ste nedávno prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Heavis sa má užívať s opatnosťou v prípade ischemickej choroby srdca, srdcového zlyhávania, hypertenzie, feochromocytómu (nádor nadobličiek), aterosklerózy (kôrnatenie tepien) a iných periférnych cievnych ochorení, žalúdočného a dvanástnikového vredu, gastroezofágovej refluxnej choroby (ochorenie, kedy kyseliny zo žalúdka vystupujú do pažeráka), hypertyreózy (nadmerná činnosť štítnej žľazy), cukrovky, schizofrénie, zlyhávania obličiek a pečene.

Heavis majú užívať len tie osoby, ktoré majú vážny úmysel odvyknúť si od nikotínu. Užívanie Heavisu a pokračovanie vo fajčení alebo v používaní výrobkov obsahujúcich nikotín by mohlo viesť k zhoršeniu vedľajších účinkov nikotínu.

### **Deti a dospievajúci**

Vzhľadom na obmedzené skúsenosti sa Heavis neodporúča používať u osôb mladších ako 18 rokov.

### **Staršia populácia**

Vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti sa Heavis neodporúča používať u starších pacientov nad 65 rokov.

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

Nie sú žiadne klinické skúsenosti s Heavisom u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, preto sa liek neodporúča používať u týchto pacientov.

### **Iné lieky a Heavis**

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

Neužívajte Heavis s liekmi proti tuberkulóze.

V niektorých prípadoch môže byť v dôsledku ukončenia fajčenia, s Heavisom alebo bez neho, potrebná úprava dávky iných liekov. Je to dôležité najmä vtedy, ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú teofylín (na liečbu astmy), takrín (na Alzheimerovu chorobu), klozapín (na schizofréniu) a ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby). Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

V súčasnosti nie je známe, či Heavis môže znížiť účinnosť systémovo pôsobiacich hormonálnych antikoncepčných prípravkov. Ak používate systémovo pôsobiacu hormonálnu antikoncepciu, musíte pridať aj druhú bariérovú metódu (napr. kondómy).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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 metódy antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom.

Heavis je kontraindikovaný počas tehotenstva a dojčenia.

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

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

### **Odvvykanie od fajčenia**

Účinky zmien vo vašom tele vyplývajúce z odvykania od fajčenia s liečbou alebo bez liečby Heavisom môžu zmeniť spôsob, akým pôsobia iné lieky. Preto môže byť v niektorých prípadoch potrebná úprava dávky. Ďalšie podrobnosti nájdete vyššie v časti „Iné lieky a Heavis“.

U niektorých ľudí je odvykanie od fajčenia s liečbou alebo bez nej spojené so zvýšeným rizikom zmien myslenia alebo správania, pocitov depresie a úzkosti (zriedkavo vrátane samovražedných myšlienok a pokusu o samovraždu) a môže byť spojené so zhoršením psychickej poruchy. Ak ste mali v minulosti psychickú poruchu, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

### **Aspartám**

Tento liek obsahuje 0,12 mg aspartámu (E 951) v každej filmom obalenej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože telo ho nevie správne odstrániť.

## **3. Ako užívať Heavis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Jedno balenie Heavisu (100 tabliet) postačuje na kompletnú liečbu. Dĺžka liečby je 25 dní. Heavis je určený na perorálne použitie a má sa užívať s primeraným množstvom vody podľa nasledujúceho rozpisu.

<b>Dni liečby</b>	<b>Odporúčané dávkovanie</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 každej 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 denne	najviac 2 tablety

Blister je označený po sebe nasledujúcimi dňami užívania Heavisu.

Fajčenie sa má ukončiť najneskôr na 5. deň liečby. Počas liečby sa nesmie fajčiť, pretože to môže zhoršiť nežiaduce reakcie. Ak sa vám nepodarí prestať fajčiť do 5 dní od začiatku liečby Heavisom, musíte sa poradiť s lekárom. V prípade zlyhania liečby sa má liečba ukončiť a môže sa obnoviť po 2 až 3 mesiacoch.

### **Použitie u detí a dospelých**

Heavis sa neodporúča pre osoby mladšie ako 18 rokov.

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

Pri predávkovaní Heavisom sa pozorujú príznaky otravy (intoxikácie) nikotínom. Príznaky predávkovania zahŕňajú malátnosť, nevoľnosť, vracanie, zrýchlený tep srdca, kolísanie krvného tlaku, problémy s dýchaním, rozmazané videnie, kŕče.

Ak máte len jeden z opísaných príznakov alebo príznak, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, prestaňte užívať Heavis a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete užiť Heavis**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Heavis**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitou častotou, ktorá je definovaná takto:

**Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:** zmena chuti do jedla (hlavne zvýšenie), zvýšenie telesnej hmotnosti, závraty, podráždenosť, zmeny nálady, úzkosť, zvýšenie krvného tlaku (hypertenzia), sucho v ústach, hnačka, vyrážka, vyčerpanie, poruchy spánku (nespavosť, ospalosť, letargia, nezvyčajné sny, nočné mory), bolesti hlavy, zrýchlený tep srdca, nevoľnosť, zmeny chuti, pálenie záhy, zápcha, vracanie, bolesti brucha (najmä v hornej časti brucha), bolesti svalov.

**Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb:** ťažkosti so sústredením, spomalený tep srdca, nadúvanie brucha, pálenie jazyka, malátnosť.

**Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb:** pocit ťažoby v hlave, zníženie libida, slzenie, dýchavičnosť, zvýšená tvorba hlienov, nadmerné slinenie, potenie, znížená elasticita kože, únava, zvýšenie hladiny sérových transamináz.

Väčšina uvedených vedľajších účinkov sa vyskytuje na začiatku liečby a ustupuje spolu s jej trvaním. Tieto príznaky by mohli byť aj dôsledkom odvykania od fajčenia (abstinenčné príznaky), nie liečby Heavisom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Heavis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. 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 Heavis obsahuje**

- Liečivo je cytiziniklín (predtým používaný názov: cytizín). Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1,5 mg cytiziniklínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: hypromelóza, manitol, kukuričný škrob, metakremičitan horečnato-hlinitý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý;

Filmový obal: AquaPolish P zelený [hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza (E460), mastenec (E553b), glycerol (E422), oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá, hliníkový lak (E104), indigokarmín (modrá 2), hliníkový lak (E132)], prášok s mentolovou príchuťou SC552873, aspartám.

### **Ako vyzerá Heavis a obsah balenia**

Heavis sú okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety svetlozelenej až zelenkavej farby s priemerom 5 mm.

PVC/PVDC/hliníkové blistre vložené do kartónovej škatule obsahujúcej 100 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

elem Magdalena Pakulska, Wilcza G Przyleśna 45D, 05-506 Lesznowola, Poľsko

#### Výrobca

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poľsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Poľsko: PUNKAMLAR

Slovensko: Heavis

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/00860-REG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.**