

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nikozipix, 1,5 mg, tabletki powlekane

Cytisinum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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 Nikozipix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nikozipix
3. Jak stosować lek Nikozipix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nikozipix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nikozipix stosuje się w leczeniu uzależnienia od nikotyny. Stosowanie leku Nikozipix jest wskazane w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu i zmniejszeniu głodu nikotynowego u osób, które chcą przestać palić. Końcowym celem stosowania leku Nikozipix jest trwałe zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nikozipix

Kiedy nie stosować leku Nikozipix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału mięśnia sercowego,
- 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 przyjmowania leku Nikozipix, należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chorobę niedokrwienną serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnerczy, miażdżycę tętnic i inne choroby obwodowe naczyń krwionośnych, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, chorobę refluksową przełyku, nadczynność tarczycy, cukrzycę, schizofrenię.

Lek Nikozipix powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajania się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku i kontynuacja palenia tytoniu może doprowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku Nikozipix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

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

Lek Nikozipix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Nikozipix razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Nikozipix, konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Jest to szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje leki zawierające teofilinę (stosowana w astmie), 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 Nikozipix może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywę).

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.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Nikozipix. Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Lek Nikozipix jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zaprzestanie palenia

Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku Nikozipix lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się powyżej w punkcie „Lek Nikozipix a inne leki”.

U niektórych osób zaprzestanie palenia, 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 się istniejących

zaburzeń psychiatrycznych. Jeśli u pacjenta występują, bądź występowały w przeszłości zaburzenia psychiatryczne, powinien omówić to z lekarzem.

Aspartam

Lek zawiera 0,12 mg apartamu w każdej tabletkie powlekanej Nikozipix 1,5 mg.

Aspartam (E951) 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 Nikozipix

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to 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 Nikozipix (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas leczenia to 25 dni.

Zalecana dawka

Lek Nikozipix należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody zgodnie z następującym schematem.

Dni terapii	Dawkowanie	Maksymalna dawka dzienna
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 godzin	3 tabletki
Od 21. do 25. dnia	1-2 tabletki na dobę	do 2 tabletek

Na blistrze oznaczone są kolejne dni przyjmowania leku Nikozipix.

Osoba paląca 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. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nikozipix

Objawy występujące po przedawkowaniu leku Nikozipix są charakterystyczne dla objawów zatrucia nikotyną. Objawami przedawkowania są: 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 ulotce, należy zaprzestać przyjmowania leku Nikozipix i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Nikozipix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nikozipix

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.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób): zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała, bóle głowy, rozdrażnienie, zaburzenia snu (bezsennność, senność, ospałość, nietypowe sny, koszmary), zmiany nastroju, lęk, przyspieszenie akcji serca, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha (głównie w nadbrzuszu), nudności, bóle mięśniowe.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, trudności w koncentracji, zwolnienie akcji serca, wyższy ciśnienia tętniczego, wymioty, zmiany smaku, zaparcia, biegunka, wzdęcia, pieczenie języka, zgaga, wysypka, męczliwość, złe samopoczucie.

Niezbyt często (występują 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 (enzymów wątrobowych).

Wymienione działania niepożądane występują głównie w początkowym okresie leczenia i ustępują wraz z jego trwaniem. Mogą być one również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku Nikozipix.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,

fax: 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 Nikozipix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Nikozipix

- Substancją czynną leku jest cytyzyna. Każda tabletka zawiera 1,5 mg cytyzyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
hypromeloza typ 2208 oraz typ 2910,
mannitol,
skrobia kukurydziana,
magnezu glinometakrzemian, typ A
krzemionka koloidalna bezwodna,
stearynian magnezu.
Skład otoczki:
AquaPolish P green Project 16712 [hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460), talk (E553b), glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żółcieni chinolinowej (E 104) lak aluminiowy, indygotyny (E132) lak aluminiowy], aromat mentolowy proszek (SC552873), aspartam (E951).

Jak wygląda lek Nikozipix i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane okrągłe, obustronnie wypukłe koloru jasnozielonego lub zielonkawego.
Tekturowe pudełko zawiera 100 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
biuro@promedopharma.de

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025