

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

TUXERDIV 1,5 mg, tabletki powlekane

Cytisiniclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek TUXERDIV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TUXERDIV
3. Jak stosować lek TUXERDIV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TUXERDIV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek TUXERDIV zawiera substancję czynną cytyzynyklinę.

Ten lek jest stosowany w celu zaprzestania palenia i zmniejszenia głodu nikotynowego u dorosłych palaczy, którzy chcą przestać palić. Celem stosowania produktu TUXERDIV jest trwałe zaprzestanie stosowania produktów zawierających nikotynę.

Stosowanie leku TUXERDIV pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszania uzależnienia od nikotyny bez objawów odstawienia nikotyny (np. obniżenie nastroju, drażliwość, lęk, trudności z koncentracją, bezsenność, zwiększony apetyt).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TUXERDIV

Kiedy nie stosować leku TUXERDIV:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku wystąpienia u pacjenta niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występują klinicznie istotne zaburzenia rytmu serca,
- w przypadku niedawno przebytego udaru mózgu,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

TUXERDIV należy ostrożnie stosować w przypadku:

- choroby niedokrwiennej serca,
- niewydolności serca,
- nadciśnienia tętniczego,
- guza chromochłonnego (guz nadnerczy),

- miażdżycy (stwardnienie tętnic) i innych chorób obwodowych naczyń krwionośnych,
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- choroby refluksowej przełyku,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- schizofrenii,
- niewydolności nerek i wątroby.

Lek TUXERDIV powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajenia się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku TUXERDIV i kontynuowanie palenia tytoniu lub stosowanie produktów zawierających nikotynę może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych nikotyny.

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

Dzieci i młodzież

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

Osoby w podeszłym wieku

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Brak jest doświadczenia klinicznego z lekiem TUXERDIV u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek TUXERDIV 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.

Nie należy przyjmować leku TUXERDIV razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku TUXERDIV, 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), kłozapinę (stosowana w schizofrenii) i ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Obecnie nie wiadomo, czy lek TUXERDIV może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny 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 u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Obecnie nie wiadomo, czy lek TUXERDIV może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo. Kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny stosować dodatkową metodę barierową (np. prezerwatywy).

Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Lek TUXERDIV jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

TUXERDIV nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaprzestanie palenia

Zmiany w organizmie związane z zaprzestaniem palenia, wskutek stosowania leku TUXERDIV lub bez niego, mogą zmienić sposób działania innych leków. Dlatego, w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. Więcej informacji znajduje się powyżej w punkcie „TUXERDIV 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 zaburzeń psychicznych. Jeśli u pacjenta występują, bądź występowały w przeszłości zaburzenia psychiczne, powinien omówić to z lekarzem.

TUXERDIV zawiera aspartam

Ten lek zawiera 0,12 mg aspartamu w każdej tabletkce 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 przyjmować lek TUXERDIV

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedno opakowanie leku TUXERDIV (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię. Czas trwania leczenia wynosi 25 dni. Lek TUXERDIV jest przeznaczony do stosowania doustnego, należy go popić odpowiednią ilością wody zgodnie z poniższym schematem.

Dni terapii	Zalecane dawkowanie	Maksymalna dawka dobową
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

Blister jest oznaczony kolejnymi dniami przyjmowania leku TUXERDIV.

Należy zrezygnować z palenia nie później niż w 5. dniu leczenia. Podczas leczenia nie należy kontynuować palenia, ponieważ może to nasilać działania niepożądane. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek TUXERDIV nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TUXERDIV

Objawy przedawkowania leku TUXERDIV 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 tej ulotce, należy przerwać przyjmowania leku TUXERDIV i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku TUXERDIV

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić z określoną poniżej częstością:

Bardzo często - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

zmiana apetytu (głównie zwiększenie),
zwiększenie masy ciała,
zawroty głowy,
rozdrażnianie,
zmiany nastroju,
lęk,
podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
suchość w jamie ustnej,
biegunka,
wysypka,
męczliwość,
zaburzenia snu (bezsennność, senność, ospałość, nietypowe sny, koszmary),
ból głowy,
przyspieszenie akcji serca,
nudności,
zmiany smaku,
zgaga,
zaparcia,
wymioty,
ból brzucha (zwłaszcza w nadbrzuszu),
ból mięśni.

Często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100:

trudności w koncentracji,
zwolnienie akcji serca,
wzdęcia,
pieczenie języka,
złe samopoczucie.

Niezbyt często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000:

uczucie ciężkości głowy,
osłabienie popędu płciowego,
łzawienie oczu,
duszność,
wzmoczone odkrztuszanie,
nadmierne ślinienie,
wzmoczona potliwość,
zmniejszenie elastyczności skóry,

zmęczenie,
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Większość wymienionych powyżej działań niepożądanych występuje głównie w początkowym okresie leczenia i ustępuje wraz z jego trwaniem. Objawy te mogą być również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku TUXERDIV.

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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek TUXERDIV

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego 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 lek TUXERDIV

- Substancją czynną leku jest cytyzyniklina (poprzednio stosowana nazwa: cytyzyna). Jedna tabletką powlekana zawiera 1,5 mg cytyzynikliny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
hypromeloza,
mannitol,
skrobia kukurydziana,
magnezu glinometakrzemian, typ A,
krzemionka koloidalna bezwodna,
magnezu stearynian.

Otoczka:

hypromeloza (E 464),

celuloza mikrokrystaliczna (E 460),

talk (E 553b),
glicerol (E 422),
tytanu dwutlenek (E 171),
żółcień chinolinowa, lak (E 104),
indygokarmin, lak (E132),
aromat miętowy w proszku,
aspartam.
Zobacz punkt „TUXERDIV zawiera aspartam”.

Jak wygląda TUXERDIV i co zawiera opakowanie

Lek TUXERDIV to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, jasnozielone do zielonkawych, o średnicy 5 mm.

TUXERDIV jest dostępna w blistrach zawierających łącznie 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
+48 22 732 77 00

Wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: TUXERDIV
Hiszpania: Recigarum 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025