Sp. zn. sukls32893/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

Defumoxan 1,5 mg tablety

cytisinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření do 5 dnů od zahájení léčby přípravkem Defumoxan, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Defumoxan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Defumoxan užívat
3. Jak se Defumoxan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Defumoxan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Defumoxan a k čemu se používá

Odvykání kouření a snížení chuti na nikotin u kuřáků, kteří jsou ochotni přestat kouřit. Cílem léčby pomocí přípravku Defumoxan je trvalé ukončení používání výrobků obsahujících nikotin.

Užívání přípravku Defumoxan umožňuje pozvolné snížení závislosti na nikotinu tím, že zmírňuje abstinenční příznaky spojené s přerušením kouření (jako jsou depresivní nálada, podrážděnost, pocit hněvu, úzkost, obtížné soustředění, zvýšená chuť k jídlu, nespavost a neklid).

Přípravek Defumoxan je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Defumoxan užívat

Neužívejte Defumoxan:
-jestliže jste alergický(á) na cytisin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris,
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt,
- jestliže máte srdeční arytmie (poruchu srdečního rytmu),
- jestliže jste nedávno prodělal(a) mozkovou mrtvici,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření
Přípravek Defumoxan je nutné užívat s opatrností v případě ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, hypertenze (vysokého krevního tlaku), feochromocytomu (nádoru nadledvin), aterosklerózy (kornatění tepen) a jiných periferních cévních onemocnění, žaludečního a dvanáctníkového vředu, gastroezofageálního refluxu (pálení žáhy), hypertyreózy (zvýšené činnosti štítné žlázy), cukrovky, schizofrenie (duševní poruchy), selhání ledvin či jater.
Trpíte-li kterýmkoli z těchto onemocnění či stavů, poraďte se o léčbě přípravkem Defumoxan s lékařem.

Přípravek Defumoxan mohou užívat pouze osoby s vážným úmyslem zbavit se závislosti na nikotinu. Současné užívání přípravku Defumoxan a pokračování v kouření může vést ke zhoršení nežádoucích účinků nikotinu.

Děti a dospívající
Vzhledem k omezeným zkušenostem se přípravek Defumoxan nedoporučuje užívat u osob mladších 18 let.

Starší pacienti
Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem se přípravek Defumoxan nedoporučuje užívat u pacientů starších 65 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater
Neexistují žádné klinické zkušenosti s přípravkem Defumoxan u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater, a proto se léčivý přípravek u těchto pacientů nedoporučuje užívat.

Další léčivé přípravky a Defumoxan
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.
Defumoxan neužívejte společně s léky k léčbě tuberkulózy.

Kvůli odvykání kouření pomocí přípravku Defumoxan, nebo bez něho, může být v některých případech nutné upravit dávku jiných léků.
To je zvláště důležité, pokud užíváte jiné léky obsahující theofylin (k léčbě astmatu), takrin (k léčbě Alzheimerovy choroby), klozapin (k léčbě schizofrenie) a ropinirol (k léčbě Parkinsonovy choroby). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V současnosti není známo, zda může přípravek Defumoxan snížit účinnost systémově působící hormonální antikoncepce. Pokud užíváte systémově působící hormonální antikoncepci, je třeba používat druhou bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy). Pokud jste žena v plodném věku, poraďte se s lékařem před zahájením léčby přípravkem Defumoxan.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat účinné metody antikoncepce. Poraďte se s lékařem před zahájením léčby přípravkem Defumoxan.
Přípravek Defumoxan se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Defumoxan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Odvykání kouření
Změny vzniklé ve Vašem těle v důsledku léčby při odvykání kouření, a to pomocí léčby s přípravkem Defumoxan nebo bez ní, mohou ovlivnit působení jiných léků. A proto je v některých případech nutné jejich dávku upravit. Pro více informací viz výše „Další léčivé přípravky a Defumoxan“.

U některých lidí je odvykání kouření, ať už s využitím léčby, nebo nikoli, spojováno se zvýšeným rizikem změn v myšlení a chování, pocity deprese a úzkosti (vzácně zahrnující sebevražedné myšlenky a pokusy o sebevraždu). Může se jednat o příznaky vysazení nikotinu, ale lze je rovněž spojovat se zhoršujícím se psychiatrickým onemocněním. Jestliže jste v minulosti trpěl(a) psychiatrickým onemocněním, je třeba o tom informovat svého lékaře.

3. Jak se Defumoxan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jedno balení přípravku Defumoxan (100 tablet) stačí k celkové léčebné kúře. Doba trvání léčby je 25 dní. Přípravek Defumoxan se užívá ústy s dostatečným množstvím vody a podle následujícího léčebného plánu.

Dny léčby	Doporučené dávkování	Maximální denní dávka
Od 1. do 3. dne	1 tableta každé 2 hodiny	6 tablet
Od 4. do 12. dne	1 tableta každé 2,5 hodiny	5 tablet
Od 13. do 16. dne	1 tableta každé 3 hodiny	4 tablety
Od 17. do 20. dne	1 tableta každých 5 hodin	3 tablety
Od 21. do 25. dne	1–2 tablety denně	do 2 tablet

S kouřením je třeba přestat nejpozději do 5. dne léčby. S kouřením není možné během léčby pokračovat, protože může zhoršit nežádoucí účinky. Pokud je léčba neúspěšná, je nutné ji ukončit a znovu se s léčbou může začít za 2 až 3 měsíce.

Jestliže jste užil(a) více Defumoxanu, než jste měl(a)
Při předávkování přípravkem Defumoxan jsou pozorovány příznaky otravy nikotinem. Příznaky předávkování zahrnují malátnost, pocit na zvracení, zvracení, zvýšenou tepovou frekvenci, kolísání krevního tlaku, poruchy dýchání, rozmazané vidění, křeče.
Objevil-li se u Vás pouze jeden z uvedených příznaků nebo máte-li příznak, který zde není uveden, přestaňte Defumoxan užívat a obraťte se na svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Defumoxan
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit s určitou četností výskytu, která je stanovena následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10): změny chuti k jídlu (většinou zvýšená chuť k jídlu), přibývání na váze, závratě, podrážděnost, změny nálady, úzkost, zvýšený krevní tlak (hypertenze), sucho v ústech, průjem, vyrážka, únava, poruchy spánku (nespavost, ospalost, letargie, abnormální sny, noční můry), bolest hlavy, zvýšená tepová frekvence, pocit na zvracení, změny chuti, pálení žáhy, zácpa, zvracení, bolest břicha (zejména v horní polovině břicha), bolest svalů.

Časté mohou (postihnout 1 až 10 uživatelů ze 100): problémy s koncentrací, pomalá tepová frekvence, rozpětí břicha, pálení jazyka, malátnost.

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000): pocit těžké hlavy, snížení pohlavní touhy, slzení, dušnost, zvýšená produkce hlenu, nadměrné slinění, pocení, snížená pružnost pokožky, únava, zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz).

Většina nežádoucích účinků se objevuje na začátku léčby a v jejím průběhu ustupuje. Tyto příznaky mohou být spíše důsledkem odvykání kouření (abstinenční příznaky) než důsledkem užívání přípravku Defumoxan.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Defumoxan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Defumoxan obsahuje

- Léčivou látkou je cytisinum. Jedna tableta obsahuje cytisinum 1,5 mg.
- Dalšími složkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, glycerol-dibehenát, hypromelóza.

Jak Defumoxan vypadá a co obsahuje toto balení

Defumoxan je kulatá, bikonvexní, bílá tableta o průměru 6 mm.

PVC/PCTFE/hliníkové nebo PVC/PE/PVDC/hliníkové blistry uložené v krabičce obsahující 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100
Polsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023