

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Defucitan, 1,5 mg, compresse

Citisina  
Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Defucitan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Defucitan
3. Come usare Defucitan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Defucitan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Defucitan e a cosa serve

Smettere di fumare e ridurre il desiderio di nicotina nei fumatori che hanno intenzione di smettere di fumare. L'obiettivo del trattamento con Defucitan è l'interruzione definitiva dell'uso di prodotti contenenti nicotina.

L'uso di Defucitan consente una riduzione graduale della dipendenza da nicotina alleviando i sintomi di astinenza.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Defucitan

##### Non usi Defucitan:

- se è allergico alla citisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di angina instabile,
- se ha una storia di infarto al miocardio recente,
- se ha aritmie cardiache clinicamente significative,
- se ha avuto un ictus di recente,
- se è in gravidanza o sta allattando.

##### Avvertenze e precauzioni

Defucitan deve essere usato con cautela in caso di cardiopatia ischemica, insufficienza cardiaca, ipertensione, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale), aterosclerosi (indurimento delle arterie) e altre malattie vascolari periferiche, ulcera gastrica e duodenale, malattia da reflusso gastroesofageo, ipertiroidismo (tiroide iperattiva), diabete, schizofrenia, insufficienza renale ed epatica.

Defucitan dovrebbe essere preso solamente dai soggetti seriamente intenzionati a eliminare la dipendenza da nicotina. L'uso di Defucitan senza sospendere di fumare potrebbe portare ad effetti collaterali da nicotina aggravati.

##### Bambini e adolescenti

A causa della limitata esperienza clinica, l'uso del farmaco non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni.

### **Popolazione anziana**

A causa della limitata esperienza clinica, l'uso di Defucitan non è raccomandato nei pazienti anziani di età superiore ai 65 anni.

### **Pazienti con insufficienza renale ed epatica**

Non esiste esperienza clinica di Defucitan in pazienti con insufficienza renale o epatica, pertanto l'uso del medicinale non è raccomandato in tali pazienti.

### **Altri medicinali e Defucitan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assumere Defucitan con farmaci anti-tuberculosi.

In alcuni casi, a seguito della sospensione del fumo, con o senza Defucitan, può essere necessario un adeguamento del dosaggio di altri medicinali. Ciò è di particolare importanza se si utilizzano altri medicinali contenenti teofillina (per il trattamento dell'asma), tacrina (per il morbo di Alzheimer), clozapina (per la schizofrenia) e ropinirolo (per il trattamento del morbo di Parkinson). Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Al momento non è noto se Defucitan possa ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali sistemici. Se si usano contraccettivi ormonali sistemici, occorre aggiungere un secondo metodo di barriera (per esempio, i preservativi).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È necessario utilizzare metodi contraccettivi efficaci se si è donne in età fertile. Chiedi consiglio al medico. Defucitan è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Defucitan non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Smettere di fumare**

Gli effetti dei cambiamenti nel suo corpo derivanti dall'interruzione del fumo, con o senza trattamento con Defucitan, possono alterare il modo in cui agiscono altri medicinali. Pertanto, in alcuni casi può essere necessario un adeguamento del dosaggio. Veda sotto "Altri medicinali e Defucitan" per maggiori informazioni.

In alcuni soggetti, smettere di fumare con o senza un trattamento è stato associato ad un aumentato rischio di sperimentare cambiamenti nel modo di pensare o di comportarsi, sentimenti di depressione e ansia (tra cui raramente idee suicide e tentativi di suicidio) e può essere associato ad un peggioramento di disturbi psichiatrici. Se ha una storia di disturbo psichiatrico, dovrebbe parlarne con il suo medico.

## **3. Come usare Defucitan**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una confezione di Defucitan (100 compresse) è sufficiente per una terapia completa. La durata del trattamento è di 25 giorni. Defucitan è per uso orale e deve essere assunto con una quantità adeguata di acqua secondo il seguente programma.

<b>Giorni di trattamento</b>	<b>Dose raccomandata</b>	<b>Dose massima quotidiana</b>
Dal 1° al 3° giorno	1 compressa ogni 2 ore	6 compresse
Dal 4° al 12° giorno	1 compressa ogni 2,5 ore	5 compresse
Dal 13° al 16° giorno	1 compressa ogni 3 ore	4 compresse
Dal 17° al 20° giorno	1 compressa ogni 5 ore	3 compresse

Dal 21° al 25° giorno

1-2 compresse al giorno

fino a un massimo di 2  
compresse

Occorre smettere di fumare entro e non oltre il 5° giorno di trattamento. Non si deve continuare a fumare durante il trattamento poiché ciò può aggravare le reazioni avverse. In caso di fallimento del trattamento, questo deve essere sospeso e può essere ripreso dopo 2-3 mesi.

#### **Se usa più Defucitan di quanto deve**

In caso di sovradosaggio di Defucitan si osservano sintomi di intossicazione da nicotina. I sintomi di sovradosaggio comprendono malessere, nausea, vomito, aumento della frequenza cardiaca, oscillazioni della pressione sanguigna, problemi respiratori, visione offuscata, convulsioni.

Se ha solo uno dei sintomi descritti o un sintomo, che non è menzionato in questo foglio, interrompa l'assunzione di Defucitan e contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare Defucitan**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Defucitan**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con determinate frequenze, definite come segue:

**Molto comune in quanto può interessare più di 1 utilizzatore su 10:** alterazione dell'appetito (principalmente un aumento), aumento di peso, vertigini, irritabilità, alterazioni dell'umore, ansia, aumento della pressione sanguigna (ipertensione), secchezza delle fauci, diarrea, eruzione cutanea, affaticamento, disturbi del sonno (insonnia, sonnolenza, letargia, sogni anormali, incubi), mal di testa, aumento della frequenza cardiaca, nausea, alterazioni del gusto, bruciore di stomaco, costipazione, vomito, dolore addominale (specialmente nella parte superiore dell'addome), dolore muscolare.

**Comune in quanto può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100:** difficoltà di concentrazione, battito cardiaco lento, distensione addominale, lingua infiammata, malessere.

**Non comune in quanto può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1000:** sensazione di pesantezza alla testa, calo della libido, lacrimazione, dispnea, aumento dell'espettorato, eccessiva salivazione, sudorazione, riduzione dell'elasticità della pelle, stanchezza, aumento dei livelli di transaminasi nel siero.

La maggior parte degli effetti indesiderati di cui sopra si verificano all'inizio della terapia e si risolvono insieme alla sua durata. Questi sintomi potrebbero anche essere il risultato dell'aver smesso di fumare (sintomi di astinenza), non del trattamento con Defucitan.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò anche in caso di effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Defucitan**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale a una temperatura inferiore a 25°C al riparo da umidità e luce. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Defucitan**

- Il principio attivo è la citisina. Una compressa contiene 1,5 mg di citisina.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, glicerolo dibeenato, ipromellosa.

### **Descrizione dell'aspetto di Defucitan e contenuto della confezione**

Defucitan è una compressa rotonda, biconvessa, bianca, con un diametro 6 mm.

I blister sono in PVC/PCTFE /alluminio inseriti in una scatola di carta contenente 100 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

#### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**