

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Citisiniclina APC Pharmlog 1,5 mg compresse rivestite con film

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 Citisiniclina APC Pharmlog e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Citisiniclina APC Pharmlog
3. Come usare Citisiniclina APC Pharmlog
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citisiniclina APC Pharmlog
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Citisiniclina APC Pharmlog e a cosa serve

Citisiniclina APC Pharmlog contiene il principio attivo citisiniclina.

Questo medicinale è usato per smettere di fumare e per ridurre il desiderio di nicotina nei fumatori che decidono di smettere di fumare. Lo scopo del trattamento con Citisiniclina APC Pharmlog è l'interruzione definitiva dell'uso di prodotti contenenti nicotina.

L'uso di Citisiniclina APC Pharmlog permette di ridurre gradualmente la dipendenza da nicotina senza sintomi di astinenza da nicotina (ad es. umore depresso, irritabilità, ansia, difficoltà a concentrarsi, insonnia, aumento dell'appetito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Citisiniclina APC Pharmlog

Non usi Citisiniclina APC Pharmlog:

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

Avvertenze e precauzioni

Citisiniclina APC Pharmlog deve essere usato con cautela in caso di:

- cardiopatia ischemica,
- insufficienza cardiaca,
- ipertensione,
- feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale),
- aterosclerosi (indurimento delle arterie) o altre malattie vascolari periferiche,
- ulcera gastrica e duodenale,
- malattia da reflusso gastroesofageo,

- ipertiroidismo (tiroide iperattiva),
- diabete,
- schizofrenia,
- insufficienza dei reni e del fegato.

Citisiniclina APC Pharmlog deve essere assunto solo da coloro che hanno seriamente intenzione di disintossicarsi dalla nicotina. L'uso di Citisiniclina APC Pharmlog continuando a fumare potrebbe portare a effetti indesiderati da nicotina aggravati.

Se lei è una donna in età fertile, deve usare metodi contraccettivi efficaci. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Bambini e adolescenti

A causa della limitata esperienza clinica, l'uso di Citisiniclina APC Pharmlog non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età.

Popolazione anziana

A causa della limitata esperienza clinica, l'uso di Citisiniclina APC Pharmlog non è raccomandato nelle persone al di sopra dei 65 anni di età.

Pazienti con compromissione renale ed epatica

Non c'è esperienza clinica con Citisiniclina APC Pharmlog in pazienti con compromissione dei reni o del fegato, pertanto l'uso del prodotto non è raccomandato in questi pazienti.

Altri medicinali e Citisiniclina APC Pharmlog

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Citisiniclina APC Pharmlog con farmaci anti-tubercolotici.

In alcuni casi, quando si smette di fumare, con o senza Citisiniclina APC Pharmlog, può essere necessario un aggiustamento della dose di altri medicinali. Ciò è particolarmente importante se usa altri medicinali che contengono teofillina (per trattare l'asma), tacrina (per la malattia di Alzheimer), clozapina (per la schizofrenia) e ropinirolo (per trattare la malattia di Parkinson). Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non è attualmente noto se Citisiniclina APC Pharmlog possa ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali ad azione sistemica. Se sta usando contraccettivi ormonali ad azione sistemica deve aggiungere un secondo metodo contraccettivo di barriera(ad es. il preservativo).

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.

Contracezione nelle donne

Se lei è una donna in età fertile, deve usare metodi contraccettivi efficaci.

Non è attualmente noto se Citisiniclina APC Pharmlog possa ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali ad azione sistemica. Se sta usando contraccettivi ormonali ad azione sistemica deve aggiungere un secondo metodo contraccettivo di barriera(ad es. il preservativo).

Chiedi consiglio al medico.

Gravidanza e allattamento

Citisiniclina APC Pharmlog non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Citisiniclina APC Pharmlog non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Smettere di fumare

Gli effetti dei cambiamenti nel suo organismo quando smette di fumare, con o senza Citisiniclina APC Pharmlog, possono alterare l'azione di altri medicinali. Pertanto, in alcuni casi può essere necessario un aggiustamento della dose. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citisiniclina APC Pharmlog" per ulteriori dettagli.

Per alcune persone smettere di fumare, con o senza trattamento, è stato associato ad un aumentato rischio di sperimentare cambiamenti nel modo di pensare o nel comportamento, sensazioni di depressione e ansia (che includono raramente idea suicida e tentato suicidio) e possono essere associati a un peggioramento di disturbi psichiatrici. Se ha una storia di disturbo psichiatrico deve discuterne con il suo medico.

Citisiniclina APC Pharmlog contiene aspartame

Questo medicinale contiene 0,12 mg di aspartame in ogni compressa rivestita con film. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come usare Citisiniclina APC Pharmlog

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

Una confezione di Citisiniclina APC Pharmlog (100 compresse) è sufficiente per un ciclo di trattamento completo. La durata del trattamento è di 25 giorni. Citisiniclina APC Pharmlog è per uso orale e deve essere assunto con una quantità adeguata di acqua secondo il seguente schema.

Giorni di trattamento	Dose raccomandata	Dose massima giornaliera
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 2 compresse

Il blister è contrassegnato con i giorni consecutivi di assunzione di Citisiniclina APC Pharmlog.

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

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso di Citisiniclina APC Pharmlog non è raccomandato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Se usa più Citisiniclina APC Pharmlog di quanto deve

Nel sovradosaggio con Citisiniclina APC Pharmlog si osservano sintomi di intossicazione da nicotina. I sintomi del sovradosaggio includono malessere, nausea, vomito, frequenza cardiaca aumentata, oscillazioni della pressione arteriosa, problemi respiratori, vista annebbiata, convulsioni.

Se ha anche solo uno dei sintomi descritti o un sintomo non elencato in questo foglio smetta di prendere Citisiniclina APC Pharmlog e contatti il medico.

Se dimentica di usare Citisiniclina APC Pharmlog

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

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. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con determinate frequenze definite come segue:

Molto comune (possono riguardare più di 1 utilizzatore su 10):

alterazioni nell'appetito (soprattutto aumento),
aumento del peso
capogiro,
irritabilità
cambiamenti di umore,
ansia,
pressione sanguigna aumentata (ipertensione),
bocca secca,
diarrea,
eruzione della pelle,
affaticamento,
disturbi del sonno (insonnia, sonnolenza, letargia, sogni anormali, incubi),
mal di testa,
battito cardiaco aumentato,
nausea,
alterazioni del gusto,
bruciore di stomaco,
stitichezza,
vomito,
dolore addominale (soprattutto all'addome superiore),
dolore muscolare.

Comune (possono riguardare da 1 a 10 utilizzatori su 100):

difficoltà di concentrazione,
battito cardiaco lento,
distensione addominale
bruciore alla lingua,
malessere.

Non comune (possono riguardare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

senzaione di testa pesante,
diminuizione della libido,
lacrimazione, dispnea,
espettorato aumentato,
salivazione eccessiva,
sudorazione,
ridotta elasticità della pelle
stanchezza
aumento dei livelli delle transaminasi sieriche.

La maggioranza degli effetti indesiderati sopra elencati si verificano all'inizio della terapia e si risolvono nel corso della sua durata. Questi sintomi potrebbero anche essere il risultato della cessazione del fumo (sintomi da astinenza), e non del trattamento con Citisiniclina APC Pharmlog.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Citisiniclina APC Pharmlog

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.. 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 Citisiniclina APC Pharmlog

- Il principio attivo è citisiniclina (nome usato in precedenza: citisina). Ciascuna compressa rivestita con film contiene 1,5 mg di citisiniclina.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Ipromellosa

Mannitolo

Amido di mais

Alluminio magnesio metasilicato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Cellulosa microcristallina (E460)

Talco (E553b)

Glicerina (E422)

Titanio diossido (E171)

Giallo chinolina lacca d'alluminio (E104)

Indaco carmino (blue2) lacca d'alluminio (E132)

Aroma mentolo in polvere

Aspartame (E951).

Vedere paragrafo 2 "Citisiniclina APC Pharmlog contiene aspartame"

Descrizione dell'aspetto di Citisiniclina APC Pharmlog e contenuto della confezione

Compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film di colore verde chiaro o verdastre, con diametro di 5 mm.

Citisiniclina APC Pharmlog è disponibile in blister contenenti 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ApC Pharmlog Sp. z o.o.

ul. Aleje Jerozolimskie 146 C

02-305 Varsavia

Polonia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Cytisiniclin APC Pharmlog

Polonia, Svezia: Cytisinicline APC Pharmlog

Italia: Cytisinicline APC Pharmlog

Irlanda: Cytisinicline APC Pharmlog 1.5 mg film-coated tablets

Spagna: Cytisinicline APC Pharmlog comprimidos recubiertos con película, 1,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>

Agenzia Italiana del Farmaco