

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Denicit, 1,5 mg, tabletki powlekane

(Cytisiniclinum)

**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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Denicit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Denicit
3. Jak stosować lek Denicit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Denicit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Denicit jest wskazany w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu i zmniejszeniu głodu nikotynowego u osób, które chcą przestać palić. Celem stosowania leku Denicit jest trwałe zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Denicit

##### Kiedy nie stosować leku Denicit:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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

Lek Denicit należy ostrożnie stosować w przypadku choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, nadciśnienia tętniczego, guza chromochłonnego nadnerczy, miażdżycy tętnic i innych chorób obwodowych naczyń krwionośnych, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, choroby refluksowej przełyku, nadczynności tarczycy, cukrzycy, schizofrenii, niewydolności nerek i wątroby.

Lek Denicit 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 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku**

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

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek**

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

### **Lek Denicit 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 Denicit razem z lekami przeciwgruźliczymi.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku Denicit, 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 lek Denicit 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 Denicit. Należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Lek Denicit jest przeciwwskazany w ciąży i podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Denicit 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 Denicit 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 Denicit 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 psychicznych. Jeśli u pacjenta występują, bądź występowały w przeszłości zaburzenia psychiczne, powinien omówić to z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Denicit**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedno opakowanie leku Denicit (100 tabletek powlekanych) wystarcza na pełną terapię. Czas leczenia to 25 dni. Lek Denicit należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody zgodnie z następującym schematem.

<b>Dni terapii</b>	<b>Zalecane dawkowanie</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
Od 1. do 3. dnia	1 tabletkę powlekaną co 2 godziny	6 tabletek powlekanych
Od 4. do 12. dnia	1 tabletkę powlekaną co 2,5 godziny	5 tabletek powlekanych
Od 13. do 16. dnia	1 tabletkę powlekaną co 3 godziny	4 tabletki powlekane
Od 17. do 20. dnia	1 tabletkę powlekaną co 5 godzin	3 tabletki powlekane
Od 21. do 25. dnia	1-2 tabletki powlekane na dobę	do 2 tabletek powlekanych

Należy zrezygnować z palenia nie później niż 5. dnia po rozpoczęciu terapii. Nie należy palić podczas trwania terapii, ponieważ może to nasilić działania niepożądane. Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy można je rozpocząć ponownie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Denicit**

Objawy występujące po przedawkowaniu leku Denicit 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 Denicit i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Denicit**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Denicit**

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. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić z określoną poniżej częstością:

**Bardzo częste – występujące u więcej niż 1 na 10 osób:** zmiana apetytu (głównie zwiększenie), przyrost masy ciała, rozdrażnianie, zmiany nastroju, lęk, podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie), suchość w jamie ustnej, zaburzenia snu (bezsenność, senność, ospałość, dziwne sny, koszmary), bóle głowy, przyspieszenie akcji serca, nudności, bóle brzucha (szczególnie w nadbrzuszu), bóle mięśniowe.

**Częste – występujące u 1 do 10 osób na 100:** zawroty głowy, trudności w koncentracji, zwolnienie akcji serca, wzdęcia, zmiany smaku, zgaga, zaparcie, wymioty, pieczenie języka, biegunka, wysypka, wzmożona męczliwość, złe samopoczucie.

**Niezbyt częste – występujące u 1 do 10 osób na 1000:** uczucie ciężkości głowy, osłabienie popędu płciowego, łzawienie oczu, duszność, wzmożone odkrztuszanie, nadmierne ślinienie, wzmożona 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. Mogą być one również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku Denicit.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301

fax: 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 Denicit**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Denicit**

- Substancją czynną leku jest cytyzynyklina. Jedna tabletkę powlekana zawiera 1,5 mg cytyzynykliny.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia ziemniaczana, skrobia żelowana-kukurudziana, talk, wapnia fosforan, Opadry AMB II 88A265001 brown

#### **Jak wygląda lek Denicit i co zawiera opakowanie**

Lek Denicit to okrągłe, obustronnie wypukłe, brązowe tabletki powlekane o średnicy 6,1 mm.

Blistry PVC/ PVDC/Aluminium umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym 100 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

#### **Wytwórca:**

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231 A

05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**