

**Prospect: Informații pentru utilizator****Defumoxan, 1,5 mg, comprimate**

Citizină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Defumoxan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defumoxan
3. Cum să utilizați Defumoxan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Defumoxan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Defumoxan și pentru ce se utilizează**

Renunțarea la fumat și reducerea poftei de nicotină la fumătorii care doresc să se oprească din fumat. Obiectivul tratamentului cu Defumoxan este renunțarea permanentă la utilizarea -produselor cu conținut de nicotină.

Utilizarea Defumoxan permite o reducere treptată a dependenței de nicotină prin ameliorarea simptomelor de sevraj.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defumoxan****Nu utilizați Defumoxan:**

- dacă sunteți alergic la citizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți angină instabilă,
- dacă aveți antecedente de infarct miocardic recent,
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii semnificative din punct de vedere clinic,
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Atenționări și precauții**

Defumoxan trebuie utilizat cu precauție în caz de cardiopatie ischemică, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale), ateroscleroză (întărirea arterelor) și alte boli vasculare periferice, ulcer gastric și duodenal, boală de reflux gastroesofagian, hipertiroidism (tiroidă hiperactivă), diabet, schizofrenie, insuficiență renală și hepatică.

Defumoxan trebuie luat doar de persoanele care au intenția serioasă să se dezobișnuiască de nicotină. Utilizarea Defumoxan și continuarea fumatului poate duce la agravarea reacțiilor adverse ale nicotinei.

### **Copii și adolescenți**

Din cauza experienței limitate, nu se recomandă utilizarea medicamentului la persoane cu vârsta sub 18 ani.

### **Vârstnici**

Din cauza experienței clinice limitate, nu se recomandă utilizarea Defumoxan la pacienți vârstnici cu vârsta peste 65 de ani.

### **Pacienți cu insuficiență renală și hepatică**

Nu există experiență clinică privind utilizarea Defumoxan la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului la astfel de pacienți.

### **Defumoxan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Defumoxan împreună cu medicamente antituberculoase.

În unele cazuri, ca rezultat al opririi fumatului, cu sau fără Defumoxan, este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente. Acest lucru este important în special dacă utilizați alte medicamente care conțin teofilină (pentru tratamentul astmului), tacrină (pentru boala Alzheimer), clozapină (pentru schizofrenie) și ropinirol (pentru tratamentul bolii Parkinson). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În prezent nu se cunoaște dacă Defumoxan poate să reducă eficacitatea contraceptivelor hormonale cu acțiune sistemică. Dacă utilizați contraceptive hormonale cu acțiune sistemică, trebuie să adăugați o a doua metodă de barieră (de exemplu prezervative).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți femeie în perioada fertilă, trebuie să utilizați metode eficiente de contracepție. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Defumoxan este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Defumoxan nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Oprirea fumatului**

Efectele modificărilor rezultate în organismul dumneavoastră în urma opririi fumatului, cu sau fără tratament cu Defumoxan, pot influența modul de acțiune al altor medicamente. Prin urmare, este posibil să fie necesară ajustarea dozei în unele cazuri. Vezi secțiunea de mai sus „Defumoxan împreună cu alte medicamente” pentru detalii suplimentare.

La unele persoane, oprirea fumatului cu sau fără tratament a fost asociată cu un risc crescut de a prezenta modificări de gândire sau comportament, sentimente de depresie și anxietate (arareori incluzând ideea de suicidară și tentativă de suicid) și poate fi asociată cu o agravare a unei tulburări psihice. Dacă aveți antecedente de tulburare psihică, trebuie să vorbiți despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

### 3. Cum să utilizați Defumoxan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Un ambalaj de Defumoxan (100 comprimate) este suficient pentru un tratament complet. Durata tratamentului este de 25 de zile. Defumoxan este pentru utilizare orală și trebuie luat împreună cu o cantitate adecvată de apă în conformitate cu următoarea schemă.

<b>Zile de tratament</b>	<b>Doza recomandată</b>	<b>Doza zilnică maximă</b>
Zilele de la 1 la 3	1 comprimat la fiecare 2 ore	6 comprimate
Zilele de la 4 la 12	1 comprimat la fiecare 2,5 ore	5 comprimate
Zilele de la 13 la 16	1 comprimat la fiecare 3 ore	4 comprimate
Zilele de la 17 la 20	1 comprimat la fiecare 5 ore	3 comprimate
Zilele de la 21 la 25	1 - 2 comprimate pe zi	Până la 2 comprimate

Fumatul trebuie oprit cel târziu în ziua 5 de tratament. Fumatul nu trebuie continuat în timpul tratamentului, deoarece acest lucru ar putea agrava reacțiile adverse. În caz de eșec al tratamentului, tratamentul trebuie întrerupt și poate fi reluat după 2 - 3 luni.

#### **Dacă utilizați mai mult Defumoxan decât trebuie**

În cazul unui supradozaj cu Defumoxan sunt observate simptome de intoxicație cu nicotină.

Simptomele de supradozaj includ stare generală de rău, greață, vărsături, creșterea frecvenței inimii, fluctuații ale tensiunii arteriale, probleme de respirație, încheșurarea vederii, convulsii.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele descrise sau un simptom care nu este menționat în acest prospect, încetați să luați Defumoxan și contactați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

#### **Dacă uitați să utilizați Defumoxan**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Defumoxan**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse pot apărea cu anumite frecvențe, care sunt definite după cum urmează:

**Foarte frecvente - pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori:** modificare a apetitului (în principal creștere), creștere în greutate, amețeli, iritabilitate, modificări ale dispoziției, anxietate, creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), gură uscată, diaree, erupții trecătoare pe piele, oboseală, tulburări de somn (insomnie, somnolență, letargie, vise anormale, coșmaruri), cefalee, creșterea frecvenței inimii, greață, modificări ale gustului, pirozis, constipație, vărsături, dureri abdominale (în special la nivelul etajului abdominal superior), dureri musculare.

**Frecvente - pot afecta între 1 și 10 din 100 utilizatori:** dificultate de concentrare, încetinirea frecvenței inimii, distensie abdominală, senzație de arsură la nivelul limbii, stare generală de rău.

**Mai puțin frecvente - pot afecta între 1 și 10 din 1000 utilizatori:** senzația de greutate în cap, scăderea libidoului, lăcrimare, dispnee, creșterea expectorației, salivare excesivă, transpirații, scăderea elasticității pielii, epuizare, creșterea nivelului transaminazelor serice.

Majoritatea reacțiilor adverse de mai sus apar la începutul tratamentului și se remit odată cu continuarea acestuia. Aceste simptome pot fi, de asemenea, și rezultatul renunțării la fumat (simptome de sevraj), nu al tratamentului cu Defumoxan.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și

a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Defumoxan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Defumoxan**

- Substanța activă este citizina. Un comprimat conține citizină 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dibehenat de glicerol, hipromeloză 3 mPas.

##### **Cum arată Defumoxan și conținutul ambalajului**

Defumoxan este un comprimat rotund, biconvex, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm.

Blistere din PVC-PCTFE/Al plasate într-o cutie de carton care conține 100 comprimate.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice,

Polonia

##### **Fabricantul**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31,

95-054 Ksawerów,

Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.**