

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Decigatan, 1,5 mg, tabletten

Cytisine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Decigatan, 1,5 mg, tablettenen waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Decigatan, 1,5 mg, tabletten waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stoppen met roken en het verminderen van de nicotinebehoefte voor rokers die willen stoppen met roken. Het behandelingsdoel van Decigatan, 1,5 mg, tabletten is een blijvende beëindiging van het gebruik van nicotineproducten.

Door het gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten wordt de nicotineafhankelijkheid geleidelijk verminderd door ontweningsverschijnselen te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u lijdt aan onstabiele angina,
- als u recentelijk een hartinfarct heeft gehad,
- als u lijdt aan klinisch significante hartritmestoornissen,
- als u recentelijk een beroerte heeft gehad,
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn met Decigatan, 1,5 mg, tabletten als u lijdt aan ischemische hartziekten, hartfalen, hypertensie, feochromocytoom (een tumor in het bijniermerg), atherosclerose (slagaderverkalking) en andere perifere vaatziekten, maag- en darmzweren, gastro-oesofageale refluxziekte, hyperthyreoïdie (snel werkende schildklier), diabetes, schizofrenie, nier- en leverfalen.

Decigatan, 1,5 mg, tabletten dient alleen te worden gebruikt door personen die serieus willen stoppen met nicotinegebruik. Als Decigatan, 1,5 mg, tabletten wordt gebruikt terwijl het roken wordt voortgezet kan dit leiden tot verergerde bijwerkingen van nicotine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vanwege beperkte ervaring wordt het geneesmiddel niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten

Vanwege beperkte klinische ervaring is het gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten niet aanbevolen voor personen boven de 65 jaar.

Patiënten met nier- en leverfunctiestoornissen

Er is geen klinische ervaring met gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen en gebruik van het geneesmiddel wordt daarom niet aanbevolen voor deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Decigatan, 1,5 mg, tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Decigatan, 1,5 mg, tabletten niet in combinatie met tuberculostatica.

Als u stopt met roken, met of zonder gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten, is in bepaalde gevallen een doseringsaanpassing

van andere geneesmiddelen nodig. Dit is met name belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevat: theofylline (voor behandeling van astma), tacrine (voor behandeling van alzheimer), clozapine (voor behandeling van schizofrenie) en ropinirol (voor behandeling van de ziekte van Parkinson). Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Het is momenteel niet duidelijk of Decigatan, 1,5 mg, tabletten de effectiviteit van systemische anticonceptie verminderd. Als u gebruikmaakt van systemische anticonceptie, moet u tevens een barrièrevoorbehoedmiddel gebruiken (bijv. condooms).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptiemiddelen gebruiken. Vraag uw arts om advies.

Er geldt een contra-indicatie voor Decigatan, 1,5 mg, tabletten voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Decigatan, 1,5 mg, tabletten heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoppen met roken

Stoppen met roken, met of zonder gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten, kan zorgen voor veranderingen in uw lichaam die van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen. Een dosisaanpassing kan daarom noodzakelijk zijn. Zie 'Andere geneesmiddelen en Decigatan, 1,5 mg, tabletten' voor meer informatie.

Stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan bij sommige personen een verhoogd risico's met zich meebrengen op veranderingen in denken en gedrag, gevoelens van depressie en angst (in zeldzame gevallen suïcidale gedachten en suïcidepogingen) en kan in verband worden gebracht met verergering van psychiatrische aandoeningen. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, dient u dit met uw arts of apotheker te bespreken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eén verpakking van Decigatan, 1,5 mg, tabletten (100 tabletten) is voldoende voor een volledige behandeling. De duur van de behandeling is 25 dagen. Decigatan, 1,5 mg, tabletten is voor oraal gebruik en dient te worden ingenomen met voldoende water volgens het onderstaande schema.

Dagen van de behandeling	Aanbevolen dosering	Maximale dagelijkse dosis
Vanaf dag 1 t/m dag 3	Elke 2 uur 1 tablet	6 tabletten
Vanaf dag 4 t/m dag 12	Elke 2,5 uur 1 tablet	5 tabletten
Vanaf dag 13 t/m dag 16	Elke 3 uur 1 tablet	4 tabletten
Vanaf dag 17 t/m dag 20	Elke 5 uur 1 tablet	3 tabletten
Vanaf dag 21 t/m dag 25	1-2 tabletten per dag	maximaal 2 tabletten

U moet uiterlijk op de 5e behandeldag volledig stoppen met roken. Het roken mag niet worden voortgezet gedurende de behandeling, omdat dit bijwerkingen kan verergeren. Als de behandeling mislukt, moet deze worden stopgezet en eventueel worden voortgezet na 2 à 3 maanden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een overdosis van Decigatan, 1,5 mg, tabletten zijn symptomen van nicotinevergiftiging waargenomen. Symptomen van een overdosis zijn: malaise, misselijkheid, braken, verhoogde hartslag, bloeddrukschommelingen, ademhalingsproblemen, wazig zicht, stuip trekkingen.

Stop het gebruik van Decigatan, 1,5 mg, tabletten en neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u een van de beschreven symptomen of een symptoom dat niet in deze bijsluiter is beschreven ervaart.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen in bepaalde frequenties optreden. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak, bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers: verandering in eetlust (meestal een toename), gewichtstoename, duizeligheid, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, angstgevoelens, verhoogde bloeddruk (hypertensie), droge mond, diarree, uitslag, vermoeidheid, slaapstoornissen (slapeloosheid, slaperigheid, lusteloosheid, abnormale dromen, nachtmerries), hoofdpijn, verhoogde hartslag, misselijkheid, veranderingen in smaak, maagzuur, constipatie, braken, buikpijn (met name boven in de buik), spierpijn.

Vaak, bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 gebruikers per 100 gebruikers: concentratieproblemen, lage hartslag, opgezwete buik, brandende tong, malaise.

Soms, bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 gebruikers per 1000 gebruikers: zwaar gevoel in hoofd, verminderd libido, tranende ogen, benauwdheid, verhoogde slijmproductie, overmatige speekselvloed, zweten, verminderde elasticiteit van de huid, vermoeidheid, verhoogd niveau van serumtransaminasen.

De meeste van de bovengenoemde bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en verdwijnen in de loop van de behandeling. De symptomen kunnen ook het gevolg zijn van het stoppen met roken op zichzelf (ontwenningssverschijnselen) en zijn niet noodzakelijk het gevolg van de behandeling met Decigatan, 1,5 mg, tabletten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cytisine. Eén tablet bevat 1,5 mg cytisine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, glyceroldibehenaat, hypromellose.

Hoe ziet Decigatan, 1,5 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Decigatan, 1,5 mg, tabletten is een ronde, biconvexe, witte tablet met een diameter van 6 mm.

De kartonnen verpakking bevat 100 tabletten in blisters van PVC/PCTFE/aluminium.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polen

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE531653

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022