

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Decigatan, 1,5 mg, comprimés**

Cytisine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Decigatan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cytisine Aflofarm
3. Comment utiliser Cytisine Aflofarm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cytisine Aflofarm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Decigatan et dans quel cas est-il utilisé ?**

Arrêt du tabac et réduction des envies impérieuses de nicotine chez les fumeurs qui souhaitent arrêter de fumer. L'objectif du traitement par le Decigatan est l'arrêt définitif de l'utilisation de produits contenant de la nicotine.

L'utilisation de Decigatan permet une réduction progressive de la dépendance à la nicotine par soulagement des symptômes de sevrage.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Decigatan ?**

**N'utilisez jamais Decigatan :**

- si vous êtes allergique à la cytisine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (indiqués dans la rubrique 6),
- si vous présentez une angine instable,
- si vous avez des antécédents récents d'infarctus du myocarde,
- si vous présentez des arythmies cardiaques significatives d'un point de vue clinique,
- si vous avez eu un AVC récemment,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

#### **Avertissements et précautions**

Decigatan doit être utilisé avec prudence en cas de cardiopathie ischémique, insuffisance cardiaque, hypertension, phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), athérosclérose (durcissement des artères) et autres maladies vasculaires périphériques, ulcère gastrique et duodéal, reflux gastro-œsophagien, hyperthyroïdisme (thyroïde hyperactive), diabète, schizophrénie, insuffisance rénale et hépatique.

Decigatan ne doit être pris que par les personnes ayant la ferme intention de se sevrer de la nicotine. L'utilisation de Decigatan tout en continuant de fumer pourrait conduire à une aggravation des effets secondaires de la nicotine.

#### **Enfants et adolescents**

En raison de l'expérience limitée, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

### **Population âgée**

En raison de l'expérience clinique limitée, l'utilisation de Decigatan n'est pas recommandée chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

### **Patients présentant une insuffisance rénale et hépatique**

Il n'existe aucune expérience clinique de Decigatan chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Par conséquent l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez ces patients.

### **Autres médicaments et Decigatan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne prenez pas Decigatan avec des médicaments antituberculeux.

Dans certains cas, suite à l'arrêt du tabac, avec ou sans Decigatan, un ajustement de la posologie des autres médicaments peut s'avérer nécessaire. Ceci est particulièrement important si vous utilisez d'autres médicaments qui contiennent de la théophylline (pour traiter l'asthme), de la tacrine (pour la maladie d'Alzheimer), de la clozapine (pour la schizophrénie) et du ropinirole (pour traiter la maladie de Parkinson). En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Actuellement, on ne sait pas si Decigatan peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux à action systémique. Si vous utilisez des contraceptifs hormonaux à action systémique, il vous est recommandé d'ajouter une seconde méthode contraceptive de barrière (par exemple préservatifs).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces si vous êtes une femme en âge de procréer.

Demandez conseil à votre médecin.

Decigatan est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Decigatan n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Arrêt du tabac**

Les effets des changements de votre organisme résultant de l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement par Decigatan, peuvent modifier le mode d'action des autres médicaments. Par conséquent, un ajustement de la posologie peut s'avérer nécessaire dans certains cas. Voir ci-dessus sous « Autres médicaments et Decigatan » pour de plus amples détails.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabac avec ou sans traitement a été associé à un risque accru de modifications de la pensée ou du comportement, de sentiments de dépression et d'anxiété (comprenant rarement des idées suicidaires et une tentative de suicide), et il peut être associé à une aggravation des troubles psychiatriques. Si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques, il convient d'en discuter avec votre médecin.

## **3. Comment utiliser Decigatan ?**

Utilisez toujours ce médicament exactement tel que décrit dans cette notice ou suivant les directives de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Un paquet de Decigatan (100 comprimés) est suffisante pour un traitement complet. La durée du traitement est de 25 jours. Decigatan est destiné à une utilisation orale et doit être pris avec une quantité adéquate d'eau selon le calendrier suivant.

<b>Jours de traitement</b>	<b>Posologie recommandée</b>	<b>Dose quotidienne maximale</b>
Du 1er au 3e jour	1 comprimé toutes les 2 heures	6 comprimés
Du 4e au 12e jour	1 comprimé toutes les 2,5 heures	5 comprimés
Du 13e au 16e jour	1 comprimé toutes les 3 heures	4 comprimés
Du 17e au 20e jour	1 comprimé toutes les 5 heures	3 comprimés
Du 21e au 25e jour	1-2 comprimés par jour	jusqu'à 2 comprimés

Il faut arrêter de fumer au plus tard le 5e jour du traitement. Il ne faut pas continuer de fumer pendant le traitement car cela pourrait aggraver les réactions indésirables. En cas d'échec du traitement, celui-ci doit être arrêté, et il est possible de le reprendre après 2 à 3 mois.

#### **Si vous avez utilisé plus de Decigatan que vous n'auriez dû**

Des symptômes d'intoxication à la nicotine sont observés en cas de surdose de Decigatan . Les symptômes de surdose comprennent les malaises, les nausées, les vomissements, l'augmentation de la fréquence cardiaque, les fluctuations de la pression artérielle, les problèmes respiratoires, la vision trouble, les convulsions. Si vous présentez un seul des symptômes décrits ou un symptôme qui n'est pas mentionné dans cette notice, arrêtez de prendre Decigatan et contactez votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245)..

#### **Si vous oubliez d'utiliser Decigatan**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Decigatan**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent survenir à certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

**Très fréquents, peuvent affecter plus de 1 utilisateur sur 10 :** modification de l'appétit (principalement augmentation), prise de poids, vertiges, irritabilité, variations d'humeur, anxiété, augmentation de la pression artérielle (hypertension), bouche sèche, diarrhées, éruptions cutanées, fatigue, troubles du sommeil (insomnie, somnolence, léthargie, rêves anormaux, cauchemars), céphalées, augmentation de la fréquence cardiaque, nausées, modifications du goût, brûlures d'estomac, constipation, vomissements, douleurs abdominales (en particulier dans l'abdomen supérieur), douleurs musculaires.

**Fréquents peuvent affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100 :** difficultés de concentration, lenteur de la fréquence cardiaque, distension abdominale, brûlure de la langue, malaises.

**Peu fréquents affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000 :** sensation de tête lourde, diminution de la libido, larmolement, dyspnée, augmentation de l'expectoration, salivation excessive, transpiration, diminution de l'élasticité de la peau, fatigue, augmentation des taux sériques des transaminases.

La plupart des effets secondaires indiqués ci-dessus surviennent au début du traitement et disparaissent au cours de celui-ci. Ces symptômes pourraient également résulter de l'arrêt du tabac (symptômes de sevrage), pas du traitement par Decigatan .

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Decigatan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité et de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Decigatan

- La substance active est la cytosine. Un comprimé contient 1,5 mg de cytosine.
- Les autres composants sont : mannitol, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, dibéhénate de glycérol, hypromellose.

### Aspect de Decigatan et contenu de l'emballage extérieur

Decigatan est un comprimé blanc, rond, biconvexe, d'un diamètre de 6 mm.

Plaquettes thermoformées en PVC/PCTFE/aluminium placées dans une boîte en carton contenant 100 comprimés.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE531653**

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022**

