

Bipacksedel: Information till användaren

Cytisiniklin Medartuum 1,5 mg, tabletter

cytisiniklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cytisiniklin Medartuum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytisiniklin Medartuum
3. Hur du använder Cytisiniklin Medartuum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytisiniklin Medartuum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cytisiniklin Medartuum är och vad det används för

Rökstopp och minskning av nikotinbegär hos rökare som är villiga att sluta röka. Målet med behandling med Cytisiniklin Medartuum är permanent stopp av användning av produkter som innehåller nikotin.

Användning av Cytisiniklin Medartuum kan möjliggöra en gradvis minskning av nikotinberoende genom att minska abstinensbesvären.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cytisiniklin

Medartuum Använd inte Cytisiniklin Medartuum:

- om du är allergisk mot cytisiniklin (tidigare använt namn: cytisin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har instabil angina (kärlkramp),
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt,
- om du har störningar i hjärtrytm,
- om du nyligen har haft en hjärnblödning,
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Cytisiniklin Medartuum ska användas med försiktighet i fall av hjärt- och kärlsjukdom, hjärtsvikt, högt blodtryck, feokromocytom (en tumör i binjuren), åderförkalkning och andra kärlsjukdomar i armar och ben, sår i magsäck eller tolvfingertarm, refluxsjukdom i mage och matstrupe, överaktiv sköldkörtel, diabetes, schizofreni, njur- och leversvikt.

Cytisiniklin Medartuum ska endast tas av de som seriöst avser att sluta röka. Att använda Cytisiniklin Medartuum och fortsätta röka kan leda till allvarliga biverkningar av nikotin.

Barn och ungdomar

Cytisiniklin Medartuum rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av begränsad erfarenhet.

Äldre personer

Cytisiniklin Medartuum rekommenderas inte till personer över 65 år på grund av begränsad erfarenhet.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Det finns ingen erfarenhet av Cytisiniklin Medartuum hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, och därför rekommenderas inte läkemedlet till dessa patienter.

Andra läkemedel och Cytisiniklin Medartuum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Cytisiniklin Medartuum om du använder läkemedel mot tuberkulos.

I vissa fall kan rökstopp, med eller utan Cytisiniklin Medartuum, leda till att man måste justera dosen av andra mediciner. Detta är särskilt viktigt om du använder andra mediciner som innehåller teofyllin (för att behandla astma), takrin (för Alzheimers), klozapin (för schizofreni) och ropinirol (för att behandla Parkinsons). Om du är osäker ska du prata med din läkare eller farmaceut.

Det är för närvarande okänt om Cytisiniklin Medartuum kan minska effekten av hormonella preventivmedel. Om du använder ett hormonellt preventivmedel bör du lägga till en andra barriärmetod (t.ex. kondomer).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du måste använda effektiva och säkra preventivmedel om du är en kvinna i fertil ålder. Rådfråga din läkare.

Cytisiniklin Medartuum ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Cytisiniklin Medartuum påverkar inte förmågan att köra och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Effekt av rökavvänjning

Att sluta röka, med eller utan Cytisiniklin Medartuum-behandling, kan påverka din kropp och ändra det sätt på vilket andra läkemedel fungerar. Därför måste man i vissa fall justera dosen av andra läkemedel. Se ovan under "Andra läkemedel och Cytisiniklin Medartuum" för vidare information.

Att sluta röka, med eller utan behandling, har för vissa personer förknippats med en ökad risk för att uppleva förändringar i hur man tänker eller uppför sig, depression och oro (i sällsynta fall självmordstankar och självmordsförsök). Att sluta röka kan även förknippas med en försämring av en pågående psykiatrisk sjukdom. Om du har eller har haft en psykiatrisk sjukdom bör du diskutera detta med din läkare.

3. Hur du använder Cytisiniklin Medartuum

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En förpackning Cytisiniklin Medartuum (100 tabletter) är tillräcklig för en fullständig behandling. Behandlingsperioden är 25 dagar. Cytisiniklin Medartuum ska sväljas med en lämplig mängd vatten, enligt följande schema.

Behandlingsdagar	Rekommenderad dosering	Maximal daglig dos
Från dag 1 till dag 3	1 tablett varannan timme	6 tabletter
Från dag 4 till dag 12	1 tablett var 2,5 timme	5 tabletter
Från dag 13 till dag 16	1 tablett var 3 timme	4 tabletter
Från dag 17 till dag 20	1 tablett var 5 timme	3 tabletter
Från dag 21 till dag 25	1–2 tabletter om dagen	2 tabletter

Du måste sluta röka senast dag 5 av behandlingen. Du ska inte fortsätta röka under behandlingen, eftersom detta kan förvärra negativa biverkningar. I fall av att behandlingen inte fungerar ska behandlingen avslutas och kan återupptas efter 2 till 3 månader.

Om du använt för stor mängd av Cytisiniklin Medartuum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på nikotinförgiftning observeras vid en överdos av Cytisiniklin Medartuum. Symtom på en överdos inkluderar diffus känsla av obehag och trötthet, illamående, kräkningar, ökad hjärtrytm, svängningar av blodtrycket, andningsproblem, dimsyn, kramper.

Om du får något ett av dessa symtom eller ett något symtom som inte beskrivs i denna bipacksedel, sluta att ta Cytisiniklin Medartuum och kontakta din läkare eller farmaceut.

Om du har glömt att använda Cytisiniklin Medartuum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cytisiniklin Medartuum

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dessa biverkningar kan förekomma mer eller mindre ofta, som definierat nedan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): förändrad aptit (oftast ökad aptit), viktökning, yrsel, irritabilitet, humörsvängningar, oro, ökat blodtryck (hypertoni), torr mun, diarré, hudutslag, trötthet, sömnstörningar (sömnlöshet, dåsighet, tillstånd av slöhet/apati/dvala, onormala drömmar, mardrömmar), huvudvärk, ökad hjärtrytm, illamående, smakförändringar, halsbränna, förstoppning, kräkning, magont (särskilt i övre delen av buken), muskelsmärter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): koncentrationssvårigheter, långsam hjärtrytm, uppsvälld buk, brännande tunga, diffus känsla av obehag och trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): känsla av tyngd i huvudet, minskad sexlust, ökat tårflöde, andnöd, ökad salivmängd, dregling, svettningar, minskad hudelasticitet, trötthet, ökade nivåer av serumtransaminas i blodet.

Biverkningar är vanligast vid behandlingens början och avtar allteftersom behandlingen fortgår. Dessa symtom kan även vara ett resultat av att du har slutat röka (abstinensbesvär), och inte behandlingen med Cytisiniklin Medartuum.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cytisiniklin Medartuum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt och ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cytisiniklin (tidigare använt namn: cytisin). En tablett innehåller 1,5 mg av cytisiniklin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, glyceroldibehenat, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cytisiniklin Medartuum är en rund, bikonvex vit tablett med en diameter på 6 mm.

PVC/PCTFE/Aluminium eller PVC/PE/PVDC/Aluminium-blisterpack i en pappkartong som innehåller 100 tabletter.

Importör:

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Ksawerów, Polen

Ompackare:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-23