

Bipacksedel: Information till användaren

Recigar, 1,5 mg, filmdragerade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Recigar är och vad det används för

Recigar innehåller den aktiva substansen cytisiniklin, tidigare benämnt cytisin.

Läkemedlet används för rökstopp och minskning av nikotinbegär hos rökare som är villiga att sluta röka. Målet med behandlingen är permanent stopp av användning av produkter som innehåller nikotin.

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

Cytisiniklin som finns i Recigar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Recigar

Använd inte Recigar:

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

Varningar och försiktighet

- Recigar ska endast tas av de som seriöst avser att sluta röka. Att använda läkemedlet och fortsätta röka kan leda till allvarliga biverkningar av nikotin.
- Recigar ska användas med försiktighet om du har:
 - o hjärt- och kärlsjukdom
 - o hjärtsvikt
 - o högt blodtryck
 - o en tumör i binjuren (feokromocytom)
 - o åderförkalkning och andra kärlsjukdomar i armar och ben
 - o sår i magsäck eller tolvfingertarm
 - o refluxsjukdom i mage och matstrupe
 - o överaktiv sköldkörtel
 - o diabetes
 - o schizofreni.
- Har du nedsatt njur- eller leverfunktion bör du inte ta läkemedlet eftersom man inte vet dess effekt och säkerhet för dessa patienter.
- Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen, se ”Graviditet och amning” för mer information.

Att sluta röka

När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Att sluta röka 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 innan du använder läkemedlet.

När en rökare slutar röka kan detta leda till en långsammare nedbrytning av ämnen i kroppen och därmed en ökning av vissa läkemedel i blodet. Detta är potentiellt viktigt för läkemedel med ett smalt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klosapin och ropinirol.

Barn och ungdomar

Recigar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom dess effekt och säkerhet inte har visats.

Äldre personer

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

Andra läkemedel och Recigar

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

- Läkemedel mot tuberkulos. Du ska inte ta Recigar om du samtidigt använder läkemedel mot tuberkulos.
- Hormonella preventivmedel. Det är okänt om Recigar kan minska effekten av hormonella preventivmedel och därför bör du lägga till en andra barriärmetod (t.ex. kondomer) under behandling med detta läkemedel.

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.

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling av Recigar. Detta läkemedel kan möjligtvis påverka vissa hormonella preventivmedel (se "Andra läkemedel och Recigar"). Om du använder sådana bör du lägga till en andra barriärmetod (t.ex. kondomer) under behandling med detta läkemedel. Diskutera valet av preventivmedel med din läkare.

Graviditet och amning

Recigar ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Recigar 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.

Recigar innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,12 mg aspartam per filmdragerad tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du använder Recigar

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

Behandlingen är maximalt 25 dagar. Tabletten ska sväljas med ett glas vatten, enligt följande schema.

Behandlingsdagar	Rekommenderad dosering	Maximal daglig dos
Från dag 1 till och med dag 3	1 tablett varannan timme	6 tabletter
Från dag 4 till och med dag 12	1 tablett var 2,5 timme	5 tabletter
Från dag 13 till och med dag 16	1 tablett var 3 timme	4 tabletter
Från dag 17 till och med dag 20	1 tablett var 5 timme	3 tabletter
Från dag 21 till och med 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 biverkningarna.
- Om behandlingen inte fungerar ska den avslutas. Den kan sen återupptas efter 2 till 3 månader.

Om du använt för stor mängd av Recigar

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 Recigar. Det inkluderar diffus känsla av obehag och trötthet, illamående, kräkningar, ökad hjärtrytm, svängningar av blodtrycket, andningsproblem, dimsyn, kramper. Om du får något av dessa symtom eller ett något symtom som

inte beskrivs i denna bipacksedel, sluta att ta Recigar och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukvård.

Om du har glömt att använda Recigar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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, dåsighet, sömnstörningar (sömlöshet, dåsighet, tillstånd av slöhet/apati/dvala, onormala drömmar, mardrömmar), huvudvärk, ökad hjärtrytm,
- illamående, förstoppning, kräkning, magont (särskilt i övre delen av buken), muskelsmärter, halsbränna,
- smakförändringar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- koncentrationssvårigheter
- långsam hjärtrytm
- uppsvälld buk
- brännande tunga
- diffus känsla av obehag
- sjukdomskänsla

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 Recigar.

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 (se detaljer nedan) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Recigar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterkartan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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. En filmdragerad tablett innehåller 1,5 mg cytisiniklin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

hypromellos (E464)

mannitol (E421)

majsstärkelse (E1442)

magnesium aluminometasilikat (E553a)

kolloidal vattenfri kiseldioxid

magnesiumstearat (E470b)

Tablettdragering:

hypromellos (E464)

mikrokristallin cellulosa (E460)

talk (E553b)

glycerol

titandioxid (E171)

kinolingult aluminiumlack (E104)

indigokarmin aluminiumlack (E132)

mentolsmak

aspartam

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, ljusgrön till grönaktig filmdragerad tablett, med en diameter på 5 mm.

PVC/PVDC/Aluminium-blister i en kartong som innehåller 100 tabletter.

Blister innehåller information om dosering med den specifika tidpunkten inkluderad.

Innehavare av godkännande för försäljning

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M.Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polen

Lokal företrädare

Farmacia Nordic AB

Ekonomivägen 5

436 33 Askim

Tillverkare

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-10-11