

Bipacksedel: Information till användaren

Recigar, 1,5 mg/dos, oral lösning

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.
- Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 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, även känd som cytisin.

Detta läkemedel är avsett för rökstopp och minskning av nikotinbegär hos vuxna rökare som är villiga att sluta röka. Målet med användning av Recigar är permanent stopp av användning av produkter som innehåller nikotin.

Användning av Recigar kan göra det möjligt att gradvis minska nikotinberoende genom att lindra abstinensbesvär (t.ex. nedstämdhet, irritabilitet, ångest, koncentrationssvårigheter, insomni, ökad aptit).

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 av hjärtrytmen,
- om du nyligen har haft hjärnblödning (stroke),
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Recigar vid:

- hjärt- och kärlsjukdom,
- hjärtsvikt,
- högt blodtryck,
- feokromocytom (en tumör i binjuren)
- åderförkalkning och annan kärlsjukdom i armar och ben,
- magsår eller tolvfingertarmssår,
- refluxsjukdom i mage och matstrupe,
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel),
- diabetes,
- schizofreni,
- nedsatt njur- eller leverfunktion.

Recigar ska endast tas av de som seriöst avser att sluta röka. Att använda Recigar och fortsätta röka eller använda produkter som innehåller nikotin kan leda till allvarliga biverkningar av nikotin.

Barn och ungdomar

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

Äldre

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

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

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

Andra läkemedel och Recigar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Recigar tillsammans med läkemedel mot tuberkulos.

I vissa fall kan rökstopp, med eller utan Recigar, 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), klorzapin (för schizofreni) och ropinirol (för att behandla Parkinsons). Om du är osäker ska du prata med läkare eller apotekspersonal.

Det är för närvarande okänt om Recigar 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.

Preventivmedel hos kvinnor

Om du är en fertil kvinna måste du använda effektiva preventivmedel.

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

Att sluta röka

Att sluta röka, med eller utan behandling med Recigar, kan påverka det sätt andra läkemedel fungerar. Därför kan man i vissa fall behöva justera dosen av andra läkemedel. Se ovan under "Andra läkemedel och Recigar" för ytterligare 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 ångest (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.

Recigar innehåller etanol, propylenglykol, natrium och natriummetabisulfit

Detta läkemedel innehåller 0,17 mg alkohol (etanol) i varje dos (0,19 ml) vilket motsvarar 90,00 mg/100 ml (0,09 viktprocent). Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel har inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 44,87 mg propylenglykol i varje dos (0,19 ml) vilket motsvarar 237,53 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit. Det kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

3. Hur du använder Recigar

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

En förpackning av Recigar (100 doser) är tillräcklig för en fullständig behandling. Behandlingen är 25 dagar.

Rekommenderad dos

Recigar ska tas enligt följande schema:

Behandlingsdagar	Rekommenderad dos	Maximal daglig dos
Från dag 1 till dag 3	1 dos varannan timme	6 doser
Från dag 4 till dag 12	1 dos var 2,5:e timme	5 doser
Från dag 13 till dag 16	1 dos var 3:e timme	4 doser
Från dag 17 till dag 20	1 dos var 5:e timme	3 doser
Från dag 21 till dag 25	1-2 doser per dag	2 doser

Du ska sluta röka senast dag 5 av behandlingen. Du som har slutat röka får inte röka en enda cigaret. Detta är viktigt för att behandlingen ska lyckas. I fall av att behandlingen inte fungerar ska den avbrytas och kan återupptas efter 2 till 3 månader.

Användning för barn och ungdomar

Recigar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

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

Användning för patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

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

Administreringssätt

Recigar är avsett för att sväljs och kan tas med eller utan vatten/vätska.

Förberedelse av pumpen och rekommendationer för användning

- Ta av locket från behållaren.
- Håll behållaren så att pumpen är uppåt.
- Pumpen måste förberedas genom att trycka på behållarens ovansida (pump) med pekfinger 5 gånger, tills en fin dos syns. Efter första förberedelsen (behövs endast första gången som produkten används) ger varje pumptryck 1,5 mg cytisiniklin.
- Efter förberedelsen, rikta munstycket så nära användarens mun som möjligt.
- Tryck en gång på pumpen och frigör en dos i munnen. Undvik läpparna och kontakt med sidorna av munhålan.
- Efter användning, sätt tillbaka locket på behållaren.

Om du har 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. Symtom på en överdos inkluderar sjukdomskänsla, illamående, kräkningar, ökad hjärtfrekvens, svängningar av blodtrycket, andningsproblem, dimsyn, kramper.

Om du har något av dessa symtom eller ett något symtom som inte beskrivs i denna bipacksedel, sluta att ta Recigar och kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- förändrad aptit (oftast ökad aptit),
- viktökning,
- huvudvärk,
- irritabilitet,
- sömnstörningar (insomni, dåsighet, tillstånd av slöhet, onormala drömmar, mardrömmar),
- ändrat stämningsläge,
- ångest,

- ökad hjärtfrekvens,
- förhöjt blodtryck (hypertension),
- muntorrhet,
- buksmärta (främst i övre delen av buken),
- illamående,
- hudutslag,
- muskelsmärta.

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

- yrsel,
- koncentrationssvårigheter,
- långsam hjärtfrekvens,
- kräkningar,
- smakförändringar,
- förstoppning,
- diarré,
- uppsvälld buk,
- tungsveda,
- halsbränna,
- utmattning,
- 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,
- svettning,
- minskad hudelasticitet,
- trötthet,
- ökade nivåer av serumtransaminas i blodet (leverenzym).

De flesta av biverkningarna ovan uppträder i början av behandlingen och avtar allteftersom behandlingen fortgår. Dessa symtom kan även vara ett resultat av att du slutar röka (abstinensbesvär), och inte av 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.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Får ej kylas eller frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

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 cytisinicline (tidigare använt namn: cytisin). En dos (pumptryckning) innehåller 1,5 mg cytisiniklin.
- Övriga innehållsämnen är: xylitol (E 967), natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, propylenglykol, natriummetabisulfid (E 223), flytande mintarom (som innehåller: etanol, vattenfri, propylenglykol (E1520), vatten, renat, smakberedningar, naturliga smakämnen), vatten, renat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Recigar är en färglös till gul, klar vätska med mintsmaak.

Vit flerdosbehållare av HDPE med doseringspump med lock. En flerdosbehållare innehåller 22,0 ml, vilket motsvarar minst 100 doser. Behållaren är placerad i en pappkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewiczza 6A
05-152 Czosnów
Polen

Tillverkare

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Curtis Health Caps S.A.
ul. Batorowska 52
62-081 Przeźmierowo
Polen

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Polen: Cerdablan
Tyskland: Recigar
Sverige: Recigar

Spanien: Recigarum, 1,5 mg/dosis solución oral

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-04-09