

Indlægsseddel: Information til brugeren

Decigatan 1,5 mg tabletter

cytisiniclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Decigatan
3. Sådan skal du bruge Decigatan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryggestop og nedsættelse af nikotinrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge. Målet med behandling med Decigatan er permanent stop af brug af nikotinholdige produkter.

Brugen af Decigatan muliggør en gradvis reduktion af nikotinafhængighed via lindring af abstinenssymptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Decigatan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Decigatan:

- hvis du er allergisk over for cytisiniclin (tidligere brugt navn: cytisin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6),
- hvis du har ustabil angina (smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen),
- hvis du har en historik med nyligt myokardieinfarkt (åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet),
- hvis du har klinisk signifikant dysrytmi (unormal hjerterytme),
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde,
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Decigatan.

Decigatan skal bruges med forsigtighed i forbindelse med iskæmisk hjertelidelse (iltmangel betinget hjertelidelse), hjertefejl, hypertension, phæochromocytom (en binyretumor), aterosklerose (hærdning af arterierne; åreforkalkning) og andre perifere vaskulære sygdomme (hjertekarsygdomme), mavesår

og ulcus duodeni (beskadiget slimhinde i maven og tolvfingertarmen), gastroøsofageal reflux (halsbrand, sure opstød), hyperthyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel), diabetes, skizofreni, nyre- og leverfejl.

Decigatan bør kun tages af personer, som har til hensigt at blive fravænet nikotin. Brugen af Decigatan og fortsat rygning kan medføre alvorlige nikotinrelaterede bivirkninger.

Børn og unge

På grund af begrænset anvendelseserfaring er Decigatan ikke anbefalet til brug hos personer under 18 år.

Ældre mennesker

På grund af begrænset klinisk anvendelseserfaring er Decigatan ikke anbefalet til brug hos personer over 65 år.

Patienter med nyre- og leversygdomme

Der er ingen klinisk anvendelseserfaring med brug af Decigatan hos patienter med nyre- eller leversygdomme, og derfor anbefales lægemidlet ikke til brug hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Decigatan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Undgå at tage Decigatan sammen med antituberkulosemedicin.

I visse tilfælde kan det være nødvendigt at justere doseringen af andre lægemidler, når man holder op med at ryge, uanset om man tager Decigatan eller ej. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager andre lægemidler, som indeholder theophyllin (mod astma), tacrin (mod Alzheimers sygdom), clozapin (mod skizofreni) og ropinirol (mod Parkinsons syge). Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Det vides ikke om Decigatan kan mindske effekten af hormonelle præventionsmidler. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, skal du også beskytte dig på anden vis (f.eks. kondom).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandling med Decigatan. Spørg din læge til råds.

Decigatan må ikke anvendes under graviditet og amning.

Trafik - og arbejdssikkerhed

Decigatan har ingen indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Effekt af rygestop

Effekten af de ændringer, der sker i din krop i forbindelse med rygestop, med eller uden behandling med Decigatan, kan ændre den måde, som andre lægemidler fungerer på. Derfor kan det være nødvendigt at justere dosis. Se ovenfor under 'Brug af andre lægemidler sammen med Decigatan' for yderligere oplysninger.

Hos visse personer har det at holde op med at ryge, med eller uden behandling, været associeret med en øget risiko for ændringer i tankemønstre eller adfærd, depression og angst (sjældent, men herunder selvmordstanker og selvmordsforsøg) og kan associeres med en forværring af psykisk sygdom. Hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom, skal du tale med din læge om dette.

3. Sådan skal du bruge Decigatan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

En pakke Decigatan (100 tabletter) er nok til en komplet behandling. Behandlingen varer i 25 dage. Decigatan skal indtages oralt og sammen med en passende mængde vand i henhold til følgende plan.

Behandlingsdage	Anbefalet dosering	Maks. daglig dosis
Fra den 1. til den 3. dag	1 tablet hver anden time	6 tabletter
Fra den 4. til den 12. dag	1 tablet hver 2,5 time	5 tabletter
Fra den 13. til den 16. dag	1 tablet hver 3 time	4 tabletter
Fra den 17. til den 20. dag	1 tablet hver 5 time	3 tabletter
Fra den 21. til den 25. dag	1-2 tabletter om dagen	2 tabletter

Rygestoppet skal indtræde senest på behandlingens femte dag. Rygning må ikke fortsættes under behandlingen, da dette kan forværre bivirkningerne. Ved manglende virkning af behandlingen skal behandlingen afbrydes og genoptages efter 2 til 3 måneder.

Hvis du har brugt for meget Decigatan

Symptomer på nikotinforgiftning kan observeres ved overdosering af Decigatan. Symptomer på overdosering omfatter utilpashed, kvalme, opkast, øget hjertefrekvens, udsving i blodtryk, åndedrætsproblemer, sløret syn, kramper.

Hvis du har ét af de beskrevne symptomer eller et symptom, som ikke er nævnt på denne indlægsseddel, skal du stoppe med at tage Decigatan og kontakte din læge eller apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Decigatan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Decigatan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Decigatan

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger kan opstå inden for visse frekvenser, som defineres på følgende måde:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): ændret appetit (oftest øget appetit), vægtstigning, svimmelhed, irritabilitet, humørsvingninger, angst, øget blodtryk (hypertension),

tør mund, diarre, udslæt, træthed, søvnproblemer (søvnløshed, døsigthed, sløvhed, unormale drømme, mareridt), hovedpine, øget hjertefrekvens, kvalme, smagsændringer, halsbrand, forstoppelse, opkast, mavesmerter (særligt i den øverste del af maven), muskelsmerter.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): koncentrationsbesvær, lav hjertefrekvens, nedsat koncentration, langsom hjertefrekvens, abdominal udspiling, brændende tunge, utilpashed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): fornemmelse af et tungt hoved, reduceret libido, grådlabil, dyspnø, øget spytdannelse, overdreven spytdannelse, svedeture, reduceret hudelasticitet, træthed, stigning i serumtransaminaseniveauer.

De fleste af ovenstående bivirkninger optræder i starten af behandlingen og mildnes i behandlingens varighed. Disse symptomer kan også være resultatet af rygestop (nedtrappings symptomer), ikke behandling med Decigatan.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C i den originale yderpakning for beskyttelse mod fugt og lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anvendes inden/EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Decigatan indeholder:

- Aktivt stof: cytisiniclin (tidligere brugt navn: cytisin). En tablet indeholder 1,5 mg cytisiniclin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, cellulose, mikrokrystallinsk, magnesiumstearat, glyceroldibehenat, hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Decigatan er en rund, bikonveks, hvid tablet med en diameter på 6 mm.

PVC/PCTFE/aluminium eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblisterpakning placeret i en æske med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Polen

tel. +48 42 22-53-100

Lokal repræsentant

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025