

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Decigatan, 1,5 mg, Tabletten
Cytisinicline

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Decigatan und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decigatan und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Raucherentwöhnung und Verringerung des Nikotinbedarfs für Raucher, die mit dem Rauchen aufhören möchten. Das Ziel der Behandlung mit Decigatan ist, dass Sie dauerhaft auf die Verwendung von Nikotinprodukten verzichten.

Durch die Anwendung von Decigatan wird die Nikotinabhängigkeit allmählich verringert, indem Entzugserscheinungen gelindert werden.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments (Cytisiniclin, früherer Name: Cytisin). Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6,
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (unerwartetes beklemmendes, drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust),
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden (abnormales Herzrhythmus),
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn Sie an ischämischen Herzerkrankungen (Blutmangel durch ein verengtes oder verschlossenes Blutgefäß), Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens), Hypertonie (erhöhter Blutdruck) leiden, Phäochromozytom (ein Tumor im Nebennierenmark), Atherosklerose (Arterienverkalkung) und andere periphere Gefäßerkrankungen (in den Armen und/oder Beinen), Magen- und Darmgeschwüre, gastroösophageale Refluxkrankheit, Hyperthyreose (schnell arbeitende Schilddrüse), Diabetes, Schizophrenie, Nieren- und Lebersversagen.

Dieses Medikament sollte nur von Personen verwendet werden, die ernsthaft mit dem Gebrauch von Nikotin aufhören wollen. Wenn dieses Medikament eingenommen wird, während Sie weiter rauchen, kann dies zu schwereren Nebenwirkungen von Nikotin führen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Da es wenig Erfahrung mit der Anwendung dieses Medikaments bei Personen unter 18 Jahren gibt, wird die Anwendung nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Da es wenig Erfahrung mit der Anwendung dieses Medikaments bei Personen über 65 Jahren gibt, wird die Anwendung nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung dieses Medikaments bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, und die Anwendung des Medikaments wird daher für diese Patienten nicht empfohlen.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Decigatan noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht in Kombination mit Tuberkulostatika (Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose).

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, mit oder ohne Verwendung von Decigatan, kann es in bestimmten Fällen notwendig sein, die Dosierung anderer Medikamente anzupassen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Medikamente verwenden, die eine der folgenden Substanzen enthalten: Theophyllin (zur Behandlung von Asthma), Tacrin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit), Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie) und Ropinirol (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei Zweifeln wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist derzeit nicht klar, ob dieses Medikament die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel (Pille, Vaginalring, Pflaster, 'Spritzenpille' und Implantatstäbchen) verringert. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel verwenden, sollten Sie auch ein Barrieremittel verwenden (z.B. Kondome).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten wirksame Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Decigatan nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Folgen des Rauchstopps

Das Aufhören mit dem Rauchen, mit oder ohne Verwendung dieses Medikaments, kann Veränderungen in Ihrem Körper verursachen, die die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen. Eine Dosisanpassung (Anpassung der Menge des verwendeten Medikaments) kann daher notwendig sein. Siehe 'Verwenden Sie noch andere Medikamente?' für weitere Informationen.

Das Aufhören mit dem Rauchen, mit oder ohne Behandlung, kann bei einigen Personen ein erhöhtes Risiko für Veränderungen im Denken und Verhalten, Gefühle von Depression und Angst (in seltenen Fällen Gedanken an Selbstmord und Selbstmordversuche) mit sich bringen und kann mit einer Verschlechterung psychiatrischer Erkrankungen in Verbindung gebracht werden. Wenn Sie eine Vorgeschichte mit psychiatrischen Erkrankungen haben, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Packung Decigatan (100 Tabletten) ist ausreichend für eine vollständige Behandlung. Die Behandlungsdauer beträgt 25 Tage. Dieses Medikament ist zur oralen (über den Mund) Anwendung bestimmt und sollte mit ausreichend Wasser gemäß dem untenstehenden Schema eingenommen werden.

Behandlungstage	Empfohlene Dosierung	Maximale Tagesdosis
Ab Tag 1 bis Tag 3	Alle 2 Stunden 1 Tablette	6 Tabletten
Ab Tag 4 bis Tag 12	Alle 2,5 Stunden 1 Tablette	5 Tabletten
Ab Tag 13 bis Tag 16	Alle 3 Stunden 1 Tablette	4 Tabletten
Ab Tag 17 bis Tag 20	Alle 5 Stunden 1 Tablette	3 Tabletten
Ab Tag 21 bis Tag 25	1-2 Tabletten pro Tag	Nicht mehr als 2 Tabletten

Sie müssen spätestens am Tag 5 der Behandlung vollständig mit dem Rauchen aufhören. Das Rauchen darf während der Behandlung nicht fortgesetzt werden, da dies Nebenwirkungen verschlimmern kann. Wenn die Behandlung fehlschlägt, muss sie abgebrochen und gegebenenfalls nach 2 bis 3 Monaten fortgesetzt werden.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Bei einer Überdosierung dieses Medikaments wurden Symptome einer Nikotinvergiftung beobachtet. Symptome einer Überdosierung sind: allgemeines Unwohlsein, Übelkeit,

Erbrechen, erhöhter Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Atemprobleme, verschwommenes Sehen, Krampfanfälle.

Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der beschriebenen Symptome oder ein Symptom, das nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben ist, erleben.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf):

Veränderung des Appetits (meistens eine Zunahme), Gewichtszunahme, Schwindel, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Angstgefühle, erhöhter Blutdruck (Hypertonie), trockener Mund, Durchfall, Ausschlag, Müdigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit, abnorme Träume, Albträume), Kopfschmerzen, erhöhte Herzfrequenz, Übelkeit, Geschmacksveränderungen, Sodbrennen, Verstopfung (Obstipation), Erbrechen, Bauchschmerzen (insbesondere im oberen Bauchbereich), Muskelschmerzen.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf):

Konzentrationsprobleme, niedrige Herzfrequenz, aufgeblähter Bauch, brennende Zunge, allgemeines Unwohlsein, Krankheitsgefühl (Malaise).

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf):

Schweres Gefühl im Kopf, vermindertes Libido (Lust auf Sex), tränende Augen, Atemnot, erhöhte Schleimproduktion, übermäßiger Speichelfluss, Schwitzen, verminderte Elastizität der Haut, Müdigkeit, Veränderung der Blutlaborwerte (erhöhter Spiegel von Serumtransaminasen).

Die meisten der oben genannten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Laufe der Behandlung. Die Symptome können auch eine Folge des Rauchstopps selbst sein (Entzugserscheinungen) und sind nicht unbedingt eine Folge der Behandlung mit diesem Medikament.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel nach der Abkürzung „EXP“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie ordnungsgemäß vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Cytisiniclin (früher verwendeter Name: Cytisin). Eine Tablette enthält 1,5 mg Cytisiniclin.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind: Mannit, Cellulose (mikrokristallin), Magnesiumstearat, Glyceroldibehenaat, Hypromellose.

Wie sieht Decigatan aus und was ist in einer Packung enthalten?

Decigatan ist eine runde, gewölbte, weiße Tablette mit einem Durchmesser von 6 mm.

Die Kartonverpackung enthält 100 Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PCTFE/Aluminium oder PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Polen

Tel. +48 42 22-53-100

Hersteller:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Polen

Eingetragen im Register unter: RVG 118544

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Belgien, Dänemark, Niederlande, Finnland: Decigatan

Bulgarien, Griechenland: Liberizin

Deutschland, Österreich, Schweden: Asmoken

Ungarn: Liberisan
Irland: Citidaron
Italien: Defucitan
Polen: Desmoxan
Portugal: Dextazin
Rumänien, Slowakei, Tschechien: Defumoxan
Spanien: Todacitan
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Cytisinicline
Norwegen, Frankreich: Liberostin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: Oktober 2025

Transtoyou