

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Recigarum 1.5mg comprimidos revestidos por película citisiniclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Recigarum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Recigarum
3. Como tomar Recigarum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Recigarum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Recigarum e para que é utilizado

Recigarum contém a substância activa citisiniclina, também conhecida por citisina.

Recigarum ajuda a parar de fumar e reduz o desejo de nicotina em fumadores dispostos a parar de fumar. O objetivo do tratamento com Recigarum é a cessação permanente da utilização de produtos que contêm nicotina.

O uso de Recigarum permite uma redução gradual da dependência de nicotina, aliviando os sintomas de abstinência.

Recigarum é indicado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Recigarum

Não tome Recigarum:

- se tem alergia à citisiniclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem angina instável,
- se tem um histórico de enfarte do miocárdio recente,
- se tem arritmia cardíaca clinicamente significativa,
- se sofreu um AVC recentemente,
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Recigarum deve ser tomado com precaução em caso de doença cardíaca isquémica, insuficiência cardíaca, hipertensão, feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal), aterosclerose (endurecimento das artérias) e outras doenças vasculares periféricas, úlcera gástrica e duodenal, doença do refluxo gastroesofágico, hipertiroidismo (tiroide hiperativa), diabetes, esquizofrenia, insuficiência renal e hepática.

Recigarum deve ser tomado apenas por pessoas com uma intenção forte de eliminar a nicotina. A utilização de Recigarum em conjunto com a continuação do tabagismo pode agravar os efeitos colaterais da nicotina.

Crianças e adolescentes

Devido à experiência clínica limitada, Recigarum não é recomendado para uso em menores de 18 anos de idade.

População idosa

Devido à experiência clínica limitada, Recigarum não é recomendado em doentes idosos com mais de 65 anos de idade.

Doentes com compromisso renal e hepático

Não existe experiência clínica de Recigarum em doentes com compromisso renal ou hepático, portanto o medicamento não é recomendado para uso nestes doentes.

Outros medicamentos e Recigarum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não use Recigarum com medicamentos para a tuberculose.

Em alguns casos, como resultado de parar de fumar com ou sem Recigarum, pode ser necessário um ajuste da dosagem de outros medicamentos. Isto é especialmente importante se usar outros medicamentos que contenham teofilina (para tratar a asma), tacrina (para a doença de Alzheimer), clozapina (para a esquizofrenia) e ropinirol (para tratar a doença de Parkinson). Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atualmente não se sabe se Recigarum pode reduzir a eficácia dos contracetivos hormonais de ação sistémica. Se estiver a tomar contracetivos hormonais de ação sistémica deve adicionar um segundo método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve usar métodos contraceptivos eficazes se for uma mulher em idade fértil. Procure orientações com o seu médico.

Recigarum é contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Recigarum sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Parar de fumar

Os efeitos das alterações no seu corpo resultantes de parar de fumar, com ou sem tratamento com Recigarum, podem alterar a maneira como outros medicamentos agem. Portanto, em alguns casos, pode ser necessário um ajuste da dosagem. Consulte acima "Outros medicamentos e Recigarum" para mais informações.

Para algumas pessoas, parar de fumar com ou sem tratamento tem sido associado a um maior risco de sofrer alterações ao nível do pensamento ou comportamento, sentimentos de depressão e ansiedade (raramente incluindo pensamentos suicidas e tentativa de suicídio) e pode estar associado a um agravamento do distúrbio psiquiátrico. Se tem um histórico de transtorno psiquiátrico, fale com o seu médico.

Aspartamo

Este medicamento contém 0,12 mg de aspartamo (E 951) em cada comprimido revestido por película.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Recigarum

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uma embalagem de Recigarum (100 comprimidos) é suficiente para um tratamento completo. A duração do tratamento é de 25 dias. Recigarum é de uso oral e deve ser tomado com uma quantidade adequada de água, de acordo com o seguinte esquema.

Dias de tratamento	Dosagem recomendada	Dose diária máxima
Do 1.º ao 3.º dia	1 comprimido a cada 2 horas	6 comprimidos
Do 4.º ao 12.º dia	1 comprimido a cada 2,5 horas	5 comprimidos
Do 13.º ao 16.º dia	1 comprimido a cada 3 horas	4 comprimidos
Do 17.º ao 20.º dia	1 comprimido a cada 5 horas	3 comprimidos
Do 21.º ao 25.º dia	1-2 comprimidos por dia	Até 2 comprimidos

O blister apresenta-se com a indicação dos dias consecutivos da toma de Recigarum.

O consumo de tabaco deve ser interrompido o mais tardar no 5.º dia de tratamento. O consumo de tabaco não deve ser continuado durante o tratamento, pois pode agravar as reações adversas. Deverá falar com o médico caso não consiga parar de fumar durante os primeiros cinco dias de tratamento com Recigarum. Em caso de falha do tratamento, o tratamento deve ser descontinuado e pode ser retomado após 2 a 3 meses.

Utilização em crianças e adolescentes

Recigarum não é recomendado para uso em menores de 18 anos de idade.

Se tomar mais Recigarum do que deveria

Os sintomas de intoxicação por nicotina são observados na sobredosagem com Recigarum. Os sintomas de sobredosagem incluem mal-estar, náusea, vômitos, frequência cardíaca aumentada, flutuações na pressão arterial, problemas respiratórios, visão turva, convulsões.

Se tiver apenas um dos sintomas descritos ou um sintoma não mencionado neste folheto informativo, interrompa o uso de Recigarum e contacte seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Recigarum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Recigarum

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Esses efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências, definidas da seguinte forma:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores): alteração no apetite (principalmente aumento), aumento de peso, tonturas, irritabilidade, alterações de humor, ansiedade, aumento da pressão arterial (hipertensão), boca seca, diarreia, erupção cutânea, fadiga, distúrbios do sono (insónia, sonolência, letargia, sonhos anormais, pesadelos), dores de cabeça, aumento da frequência cardíaca, náusea, alterações de sabor, azia, obstipação, vômitos, dor abdominal (especialmente no abdómen superior), dor muscular.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores): dificuldade de concentração, frequência cardíaca lenta, distensão abdominal, ardor na língua, mal-estar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores): sensação de peso na cabeça, diminuição da libido, lacrimejo, dispneia, aumento de expetoração, salivação excessiva, transpiração, diminuição da elasticidade da pele, cansaço, aumento dos níveis da transaminase sérica.

A maioria dos efeitos secundários acima ocorre no início do tratamento e desaparece com a sua duração. Estes sintomas também podem ser o resultado de parar de fumar (sintomas de abstinência) e não do tratamento com Recigarum.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do site:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749- 004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Recigarum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Recigarum

- A substância ativa é citisiniclina (anteriormente denominada por: citisina). Um comprimido revestido por película contém 1,5 mg de citisiniclina.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hipromelose, manitol, amido de milho, metasilicato de alumínio e magnésio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
Revestimento: AquaPolish P verde [hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460), talco (E553b), glicerol (E422), dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132)], sabor de mentol em pó SC552873, aspartamo.

Qual o aspetto de Recigarum e conteúdo da embalagem

Recigarum são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, verdes claros a esverdeados, com diâmetro de 5 mm.

Blisters de PVC/PVDC-Alu ou PVC/PE/PVDC-Alu colocados numa caixa de cartão contendo 100 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Tripleblue – Pharma Consulting, Lda.
Avenida dos Estados Unidos da América, n.º 73 - 3.º esq.
1700-165 Lisboa
Portugal

Fabricante

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em