

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Decigatan 1,5 mg, tabletten** Cytisine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Decigatan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Decigatan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Stoppen met roken en het verminderen van de behoefte aan nicotine voor rokers die willen stoppen met roken. Het doel van de behandeling met Decigatan is dat u blijvend stopt met het gebruik van nicotineproducten.

Door het gebruik van Decigatan wordt de nicotineafhankelijkheid geleidelijk minder door het verlichten van ontwenningssverschijnselen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u lijdt aan onstabiele angina (onverwacht beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst),
- als u kort geleden een hartinfarct heeft gehad,
- als u lijdt aan erge hartritme stoornissen (abnormaal hartritme),
- als u kort geleden een beroerte heeft gehad,
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel als u lijdt aan ischemische hartziekten (bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), hypertensie (verhoogde bloeddruk), feochromocytoom (een tumor in het bijniermerg), atherosclerose (slagaderverkalking) en andere perifere vaatziekten (in de armen en/of de benen), maag- en darmzweren, gastro-oesofageale refluxziekte, hyperthyreoïdie (snel werkende schildklier), diabetes, schizofrenie, nier- en leverfalen.

Dit middel dient alleen te worden gebruikt door personen die serieus willen stoppen met het gebruik van nicotine. Als dit middel wordt gebruikt terwijl u doorgaat met roken kan dit leiden tot ergere bijwerkingen van nicotine.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Omdat er weinig ervaring is met het gebruik van dit middel door personen jonger dan 18 jaar wordt het gebruik niet aanbevolen.

### **Ouderen**

Omdat er weinig ervaring is met het gebruik van dit middel door personen ouder dan 65 jaar wordt het gebruik niet aanbevolen.

### **Patiënten met een verminderde werking van de lever en/of nieren**

Er is geen ervaring met gebruik van dit middel bij patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren en gebruik van het geneesmiddel wordt daarom niet aanbevolen voor deze patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Decigatan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel niet in combinatie met tuberculostatica (middelen gebruikt in de behandeling van tuberculose).

Als u stopt met roken, met of zonder gebruik van Decigatan, is in bepaalde gevallen een doseringsaanpassing van andere geneesmiddelen nodig. Dit is met name belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevat: theofylline (voor behandeling van astma), tacrine (voor behandeling van de ziekte van Alzheimer), clozapine (voor behandeling van schizofrenie) en ropinirol (voor behandeling van de ziekte van Parkinson). Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Het is momenteel niet duidelijk of dit middel de werkzaamheid van systemische anticonceptie (pil, een vaginale ring, een pleister, een 'prikpil' en een implantatiestaafje) vermindert. Als u gebruikmaakt van systemische anticonceptie, moet u tevens een barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken (bijv. condooms).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goed werkzame anticonceptiemiddelen gebruiken. Vraag uw arts om advies.

U mag Decigatan niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoppen met roken**

Stoppen met roken, met of zonder gebruik van dit middel, kan zorgen voor veranderingen in uw lichaam die van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen. Een dosisaanpassing (aanpassing van de hoeveelheid medicijn dat u gebruikt) kan daarom noodzakelijk zijn. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor meer informatie.

Stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan bij sommige personen een verhoogd risico met zich meebrengen op veranderingen in denken en gedrag, gevoelens van depressie en angst (in zeldzame gevallen gedachten aan zelfmoord en zelfmoordpogingen) en kan in verband worden gebracht met verergering van psychiatrische aandoeningen. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, moet u dit met uw arts of apotheker te bespreken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eén verpakking van Decigatan (100 tabletten) is voldoende voor een volledige behandeling. De duur van de behandeling is 25 dagen. Dit middel is voor oraal (via de mond) gebruik en dient te worden ingenomen met voldoende water volgens het onderstaande schema.

<b>Dagen van de behandeling</b>	<b>Aanbevolen dosering</b>	<b>Maximale dagelijkse dosis</b>
Vanaf dag 1 t/m dag 3	Elke 2 uur 1 tablet	6 tabletten
Vanaf dag 4 t/m dag 12	Elke 2,5 uur 1 tablet	5 tabletten
Vanaf dag 13 t/m dag 16	Elke 3 uur 1 tablet	4 tabletten
Vanaf dag 17 t/m dag 20	Elke 5 uur 1 tablet	3 tabletten
Vanaf dag 21 t/m dag 25	1-2 tabletten per dag	Niet meer dan 2 tabletten

U moet uiterlijk op dag 5 van de behandeling volledig stoppen met roken. Het roken mag niet worden voortgezet gedurende de behandeling, omdat dit bijwerkingen kan verergeren. Als de behandeling mislukt, moet deze worden stopgezet en eventueel worden voortgezet na 2 à 3 maanden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een overdosis van dit middel zijn verschijnselen van nicotinevergiftiging waargenomen. Verschijnselen van een overdosis zijn: algemeen onwel, ziek voelen (malaise), misselijkheid, braken, verhoogde hartslag, bloeddrukschommelingen, ademhalingsproblemen, wazig zicht, stuip trekkingen.

Stop het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de beschreven verschijnselen of een verschijnsel dat niet in deze bijsluiter is beschreven ervaart.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen in bepaalde frequenties optreden. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

**Zeer vaak, bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:** verandering in eetlust (meestal een toename), gewichtstoename, duizeligheid, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, angstgevoelens, verhoogde bloeddruk (hypertensie), droge mond, diarree, uitslag, vermoeidheid, slaapproblemen (slapeloosheid, slaperigheid, lusteloosheid, abnormale dromen, nachtmerries), hoofdpijn, verhoogde hartslag, misselijkheid, veranderingen in smaak, maagzuur, verstopping (obstipatie), braken, buikpijn (met name boven in de buik), spierpijn.

**Vaak, bijwerkingen komen voor minder dan 1 op de 10 gebruikers:** concentratieproblemen, lage hartslag, opgezet buik, brandende tong, algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

**Soms, bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:** zwaar gevoel in hoofd, verminderd libido (zin in seks), tranende ogen, benauwdheid, verhoogde slijmproductie, overmatige speekselvloed, zweten, verminderde elasticiteit van de huid, vermoeidheid, verandering in bloedlaboratorium waarden (verhoogd niveau van serumtransaminasen).

De meeste van de bovengenoemde bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en verdwijnen in de loop van de behandeling. De verschijnselen kunnen ook het gevolg zijn van het stoppen met roken op zichzelf (ontwenningverschijnselen) en zijn niet noodzakelijk het gevolg van de behandeling met dit middel.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cytisine. Eén tablet bevat 1,5 mg cytisine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, glyceroldibehenaat, hypromellose.

### **Hoe ziet Decigatan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Decigatan is een ronde, dubbelbolle, witte tablet met een diameter van 6 mm.

De kartonnen verpakking bevat 100 tabletten in blisterverpakkingen van PVC/PCTFE/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Polen  
tel. (42) 22-53-100

### **Fabrikant**

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

### **In het register ingeschreven onder: RVG 118544**

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Nederland: Decigatan  
Bulgarije: Liberizin  
Duitsland, Oostenrijk, Zweden: Asmoken

Hongarije: Liberisan  
Ierland: Citidaron  
Italië: Defucitan  
Polen: Desmoxan  
Portugal: Dextazin  
Roemenië, Slovakije, Tsjechië: Defumoxan  
Spanje: Todacitan  
Verenigd Koninkrijk: Cytisine

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**