

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Decigatan 1,5 mg, tabletten cytisinicline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DECIGATAN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

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 MEDICIJN NIET INNEMEN 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 medicijn (cytisinicline, eerder gebruikte naam: cytisine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u lijdt aan onstabiele angina pectoris (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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt 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 medicijn dient alleen te worden gebruikt door personen die serieus willen stoppen met het gebruik van nicotine. Als dit medicijn wordt ingenomen 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 medicijn door personen jonger dan 18 jaar wordt het gebruik niet aanbevolen.

#### **Ouderen**

Omdat er weinig ervaring is met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn bij patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren en gebruik van het medicijn wordt daarom niet aanbevolen voor deze patiënten.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Decigatan nog andere medicijnen, 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 medicijn niet in combinatie met tuberculostatica (medicijnen gebruikt bij de behandeling van tuberculose).

Als u stopt met roken, met of zonder gebruik van Decigatan, is het in bepaalde gevallen nodig om de dosering van andere medicijnen aan te passen. Dit is met name belangrijk als u medicijnen gebruikt die één van de volgende stoffen bevatten: 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 medicijn de werkzaamheid van hormonale anticonceptie (pil, een vaginale ring, een pleister, een 'prikpil' en een implantatiestaafje) vermindert. Als u gebruikmaakt van hormonale 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 medicijn inneemt.

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

### **Gevolg van stoppen met roken**

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

## **3. HOE MEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn altijd in 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?**

Bij een overdosis van dit medicijn 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 medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de beschreven verschijnselen of een verschijnsel dat niet in deze bijsluiter is beschreven ervaart.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):**

verandering in eetlust (meestal een toename), gewichtstoename, duizeligheid, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, angstgevoelens, verhoogde bloeddruk (hypertensie), droge mond, diarree, uitslag, vermoeidheid, slaapstoornissen (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):**

concentratieproblemen, lage hartslag, opgezette buik, brandende tong, algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):**

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 bloed-laboratoriumwaarden (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 zelf (ontwenningverschijnselen) en zijn niet noodzakelijk het gevolg van de behandeling met dit medicijn.

**Het melden van bijwerkingen**

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

#### 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is cytisinicline (eerder gebruikte naam: cytisine). Eén tablet bevat 1,5 mg cytisinicline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, cellulose (microkristallijn), magnesiumstearaat, glyceroldibehenaat, hypromellose.

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

Decigatan is een ronde, bolle, 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 en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

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

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 134008//118544 Decigatan 1,5 mg, tabletten (Tsjechië)

**Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam**  
Tsjechië: Defumoxan

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.**

BS001622 – mmjj / 311025-1025\_ILAA9B\_B