Prospecto: información para el usuario

Todacitan 1,5 mg comprimidos EFG
Citisina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Todacitan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Todacitan
3. Cómo usar Todacitan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Todacitan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Todacitan y para qué se utiliza

Ayuda para dejar de fumar y para aliviar la ansiedad que se produce cuando se deja de fumar.El objetivo del tratamiento de Todacitan es el abandono permanente del hábito de fumar.

El uso de Todacitan permite una reducción gradual de la dependencia de la nicotina mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Todacitan.

No use Todacitan:
- si es alérgico a la citisina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece angina inestable,
- si tiene antecedentes de infarto de miocardio reciente,
- si sufre de arritmias cardíacas con relevancia clínica,
- si ha tenido recientemente un derrame cerebral,
- si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Todacitan.

Todacitan debe utilizarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal), ateroesclerosis (endurecimiento de las arterias) y otras enfermedades vasculares periféricas, úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo (tiroides hiperactiva), diabetes, esquizofrenia, insuficiencia renal y hepática.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deben tomar Todacitan solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El uso de Todacitan sin dejar de fumar podría provocar el empeoramiento de los efectos adversos de la nicotina.

Niños y adolescentes
Debido a la limitada experiencia, el medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Población de edad avanzada
Debido a la limitada experiencia clínica, Todacitan no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal
No existe experiencia clínica con Todacitan en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, el medicamento no está recomendado para su uso en dichos pacientes.

Uso de Todacitan con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No tome Todacitan junto con medicamentos antituberculosos.

En algunos casos, como consecuencia de dejar de fumar (con o sin Todacitan) puede ser necesario el ajuste de la dosis de otros medicamentos. Dicho ajuste es particularmente importante si utiliza otros medicamentos que contengan teofilina (para el tratamiento del asma), tacrina (para la enfermedad de Alzheimer), clozapina (para la esquizofrenia) o ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Actualmente se desconoce si Todacitan puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos. Si usa anticonceptivos hormonales sistémicos, debe añadir un segundo método de barrera (por ejemplo, preservativos).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Pídale consejo a su médico.
Todacitan está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Todacitan no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cese del hábito de fumar
Los efectos de los cambios que se producen en el organismo como resultado de dejar de fumar (con o sin tratamiento con Todacitan) pueden alterar el mecanismo de acción de otros medicamentos. Por tanto, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis. Para más detalles, véase el apartado «Uso de Todacitan con otros medicamentos».

En algunas personas dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha relacionado con un mayor riesgo de experimentar cambios en el pensamiento o comportamiento, con sentimientos de depresión y ansiedad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(incluyendo raramente ideación suicida e intento de suicidio) y puede estar relacionado con el empeoramiento del trastorno psiquiátrico. Si tiene antecedentes de trastorno psiquiátrico, debe hablar de ello con su médico.

3. Cómo usar Todacitan.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Un envase de Todacitan (100 comprimidos) es suficiente para un tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días. Todacitan es para uso oral y debe tomarse con una cantidad adecuada de agua de acuerdo con la pauta indicada a continuación.

Días de tratamiento	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima
Del 1.º al 3.º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4.º al 12.º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13.º al 16.º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17.º al 20.º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21.º al 25.º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

Debe dejar de fumar no más tarde del 5.º día de tratamiento. No debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas.En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.

Si usa más Todacitan del que debe
Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de Todacitan. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardiaca, fluctuaciones de la presión arterial, problemas respiratorios, visión borrosa, convulsiones.
Si padece aunque sea solo uno de los síntomas descritos u otro síntoma, que no esté mencionado en este prospecto, deje de tomar Todacitan y consulte al médico o al farmacéutico.

Si olvidó usar Todacitan
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Todacitan
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen como sigue:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios): cambios en el apetito (principalmente aumento), aumento de peso, mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, aumento de la presión arterial (hipertensión), sequedad de boca, diarrea, erupción cutánea, agotamiento, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), dolores de cabeza, aumento de la frecuencia cardíaca, náusea, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen), dolor muscular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios): dificultad para concentrarse, frecuencia cardiaca lenta, distensión abdominal, ardor en la lengua, malestar general.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 usuarios): sensación de pesadez en la cabeza, disminución de la libido, lagrimeo, disnea, aumento de esputo, salivación excesiva, sudoración, disminución de la elasticidad de la piel, cansancio, aumento de los niveles séricos de transaminasa.

La mayor parte de los efectos adversos mencionados se producen al principio del tratamiento y desparecen a lo largo de su duración. Estos síntomas también pueden ser consecuencia de dejar de fumar (síntomas de abstinencia) y no del tratamiento con Todacitan.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Todacitan.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No elimine ningún medicamento por los desagues ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a protegar el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Todacitan

- El principio activo es la citisina. Un comprimido contiene 1,5 mg de citisina.
- Los demás componentes son: manitol, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dibehenato de glicerol, hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Todacitan es un comprimido blanco, redondo y biconvexo de 6 mm de diámetro.

Blísteres de PVC/PCTFE/aluminio colocados en una caja de cartón que contiene100 comprimidos. .

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Representante Local
Aflofarm Spain S.L.U.,
Avd. Diagonal, 327, 4º2ª B2,
08009 Barcelona, España
Teléfono: 931 205 432,
info@aflofarm.es

Responsable de la fabricación:
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Szkolna 31
95-054 Ksawerów
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios