Folheto informativo: Informação para o utilizador
Dextazin 1,5 mg comprimidos

Citisiniclina (Citisina)

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

## 1. O que é Dextazin e para que é utilizado

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

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

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dextazin

Não tome Dextazin:
se tem alergia à citisiniclina (citisina) 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
Dextazin 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.

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

Crianças e adolescentes

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

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

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

Outros medicamentos e Dextazin
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não use Dextazin com medicamentos para a tuberculose.

Em alguns casos, como resultado de parar de fumar com ou sem Dextazin, 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 o 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 Dextazin pode reduzir a eficácia dos contracetivos hormonais de ação sistémica. Se estiver a tomar contracetivos hormonais de ação sistémica deve adicionar um segundo método contracetivo 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 contracetivos eficazes se for uma mulher em idade fértil. Procure orientações com o seu médico.
Dextazin é contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Dextazin 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 Dextazin, podem alterar a maneira como outros medicamentos agem. Portanto, em alguns casos, pode ser necessário um ajuste da dosagem. Consulte acima "Outros medicamentos e Dextazin" 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.

## 3. Como tomar Dextazin

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 Dextazin (100 comprimidos) é suficiente para um tratamento completo. A duração do tratamento é de 25 dias. Dextazin 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 ao dia | Até 2 comprimidos |

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. Em caso de falha do tratamento, o tratamento deve ser descontinuado e pode ser retomado após 2 a 3 meses.

Se tomar mais Dextazin do que deveria
Os sintomas de intoxicação por nicotina são observados na sobredosagem com Dextazin. Os sintomas de sobredosagem incluem mal-estar, náusea, vómitos, 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 Dextazin e contacte seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dextazin
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dextazin
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 utilizador em 10): 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, vómitos, dor abdominal (especialmente no abdómen superior), dor muscular.

Frequentes (podem afetar mais de 10 utilizadores em 100): dificuldade de concentração, frequência cardíaca lenta, distensão abdominal, ardor na língua, mal-estar.

Pouco frequentes (podem afetar de 1 a 10 utilizadores em 1000): sensação de peso na cabeça, diminuição da libido, lacrimejo, dispneia, aumento de expetoração, salivação excessiva, sudorese, 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 Dextazin.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
23-07-2021
INFARMED

Também poderá comunicar efeitos secundários 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 Dextazin

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

Conservar abaixo de 25°C na embalagem original para proteger da humidade e da luz. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior. 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 Dextazin
A substância ativa é a citisiniclina (citisina). Um comprimido contém 1,5 mg de citisiniclina citisiniclina (citisina).
Os outros componentes são: manitol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dibehenato de glicerol, hipromelose.

Qual o aspeto de Dextazin e conteúdo da embalagem

Dextazin é um comprimido branco, biconvexo, redondo, com diâmetro de 6 mm.

Blisters de PVC/PCTFE/alumínio colocados numa caixa de cartão, contendo 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
23-07-2021
INFARMED