

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xistab 1.5 mg comprimidos
Citisiniclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Xistab e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xistab
3. Como utilizar Xistab
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xistab
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xistab e para que é utilizado

Cessaçãõ tabágica e reduçãõ do desejo de nicotina em fumadores dispostos a parar de fumar. A utilizaçãõ do medicamento Xistab permite uma reduçãõ gradual da dependência de nicotina e a perda do hábito de fumar, aliviando os sintomas de abstinência de nicotina.

O objetivo do tratamento com Xistab é a cessaçãõ permanente da utilizaçãõ de produtos que contêm nicotina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xistab

Nãõ utilize Xistab:

- se tem alergia à citisiniclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem angina instável
- se tem um histórico recente de enfarte do miocárdio
- se tem arritmia cardíaca clinicamente significativa
- se sofreu um acidente vascular cerebral recentemente

- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Xistab deve ser utilizado com precaução em caso de:

- doença cardíaca isquémica
- insuficiência cardíaca
- hipertensão
- feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal)
- 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.

Xistab deve ser tomado apenas por pessoas com uma intenção séria de eliminar a nicotina. A utilização de Xistab em conjunto com a continuação do tabagismo pode resultar em efeitos secundários mais graves da nicotina.

Crianças e adolescentes

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

Idosos

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

Doentes com compromisso renal e hepático

Não existe experiência clínica de Xistab em doentes com compromisso renal ou hepático, pelo que o medicamento não é recomendado nestes doentes.

Outros medicamentos e Xistab

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Não use Xistab com medicamentos para a tuberculose.

Em alguns casos, como resultado de parar de fumar, com ou sem Xistab, pode ser necessário ajustar a dose 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 desconhece-se se Xistab pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais de ação sistêmica. Se estiver a utilizar contraceptivos hormonais de ação sistêmica, 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 usar este medicamento.

Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes se for uma mulher em idade fértil. Aconselhe-se junto do seu médico.

Xistab é contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xistab não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Parar de fumar

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

Para algumas pessoas, deixar 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 ideação suicida e tentativa de suicídio) e pode estar associado a um agravamento de um distúrbio psiquiátrico. Se tem um historial de distúrbio 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 utilizar Xistab

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uma embalagem de Xistab (100 comprimidos) é suficiente para um tratamento completo. A duração do tratamento é de 25 dias. Xistab 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 está rotulado com os dias consecutivos de utilização de Xistab e intervalo mínimo de horas entre cada toma, conforme o dia de tratamento.

O consumo de tabaco deve ser interrompido o mais tardar no 5.º dia de tratamento. Deve falar com um médico se não conseguir parar de fumar no espaço de 5 dias após ter iniciado o tratamento com Xistab. O consumo de tabaco não deve ser continuado durante o tratamento, pois pode agravar as reações adversas. Em caso de falha do tratamento, este deve ser descontinuado e pode ser retomado após 2 a 3 meses.

Se utilizar mais Xistab do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Xistab

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

Se parar de utilizar Xistab

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.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências, definidas da seguinte forma:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em cada 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, náuseas, alterações no paladar, azia, obstipação, vômitos, dor abdominal (especialmente no abdómen superior), dor muscular.

Frequentes (podem afetar mais de 1 a 10 utilizadores em 100): dificuldade de concentração, frequência cardíaca lenta, distensão abdominal, ardor na língua, mal-estar.

Pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 utilizadores em 1000): sensação de cabeça pesada, diminuição da libido, lacrimejamento, dispneia, aumento da expectoração, salivação excessiva, transpiração, diminuição da elasticidade da pele, cansaço, aumento dos níveis de 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 da cessação tabágica (sintomas de abstinência), e não do tratamento com Xistab.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <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

5. Como conservar Xistab

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz. Este medicamento não requer condições especiais de temperatura de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na 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 Xistab

- A substância ativa é a citisiniclina (ou citisina). Cada 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 de magnésio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: Aqua Polish P verde (hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460), talco (E553b), glicerol (E442), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104), Laca de alumínio de indigotina (E132)), pó de sabor a mentol SC552873 e aspartamo.

Qual o aspeto de Xistab e conteúdo da embalagem

Xistab são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor verde-claro a esverdeado, com 5 mm de diâmetro.

Blisters de PVC/PVDC/Alumínio colocados numa caixa de cartão contendo 100 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em