

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decigatan 1,5 mg Tabletten

Cytisiniclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Decigatan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decigatan beachten?
3. Wie ist Decigatan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decigatan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decigatan und wofür wird es angewendet?

Raucherentwöhnung und Verminderung des Verlangens nach Nikotin bei Rauchern, die willens sind mit dem Rauchen aufzuhören. Das Ziel der Behandlung mit Decigatan ist die dauerhafte Beendigung der Verwendung bzw. des Konsums nikotinhaltiger Produkte.

Die Anwendung von Decigatan ermöglicht eine schrittweise Reduktion der Nikotinabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decigatan beachten?

Decigatan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff (Cytisiniclin, bisher verwendeter Name: Cytisin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer instabilen Angina pectoris leiden,
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie klinisch relevante Herzrhythmusstörungen haben,
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Decigatan darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Durchblutungsstörungen des Herzens, Herzschwäche, Bluthochdruck, Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere), Arteriosklerose (Gefäßverkalkung) und anderen peripheren Gefäßerkrankungen, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Reflux von Mageninhalt in die Speiseröhre, Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion), Diabetes, Schizophrenie, Nieren- und Leberschwäche.

Decigatan darf nur von Personen angewendet werden, die ernsthaft entschlossen sind sich das Rauchen abzugewöhnen. Wenn trotz Anwendung von Decigatan weiter geraucht wird, können verstärkte Nebenwirkungen von Nikotin auftreten.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der begrenzten Erfahrungen wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Personen

Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrungen wird die Anwendung von Decigatan bei Personen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es liegen bisher keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Decigatan bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor; daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels für diese Patienten nicht empfohlen.

Anwendung von Decigatan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Decigatan darf nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose angewendet werden.

In einigen Fällen kann es bei Beendigung des Rauchens (mit oder ohne Decigatan) erforderlich werden, die Dosierung

bestimmter anderer Medikamente anzupassen. Dies kann insbesondere auf andere Medikamente zutreffen, die Theophyllin (zur Behandlung von Asthma), Tacrin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit), Clozapin (zur Behandlung der Schizophrenie) oder Ropinirol (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) enthalten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bisher ist nicht bekannt, ob die Wirksamkeit systemisch wirkender hormoneller Empfängnisverhütungsmittel durch Decigatan beeinträchtigt wird. Wenn Sie systemisch wirkende hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden, sollten Sie zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. Kondome) verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Gebärfähige Frauen müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme von Decigatan ist in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decigatan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Sie aufhören zu rauchen

Wenn Sie – mit oder ohne Decigatan-Behandlung – aufhören zu rauchen, können die Umstellungen in Ihrem Körper dazu führen, dass die Wirkung anderer Medikamente verändert wird. In manchen Fällen kann daher eine Anpassung von Medikamentendosierungen erforderlich werden. Genauer dazu finden Sie oben im Abschnitt "Anwendung von Decigatan zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bei manchen Menschen kann es nach einer Raucherentwöhnung (mit oder ohne medikamentöse Behandlung) zu Veränderungen des Denkens und Verhaltens kommen, es können depressive Stimmungen und Angstgefühle auftreten (in seltenen Fällen bis hin zu Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen), und psychiatrische Erkrankungen können sich verschlechtern. Wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

3. Wie ist Decigatan anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Packung Decigatan (100 Tabletten) reicht für eine vollständige Behandlung aus. Die Behandlungsdauer beträgt 25 Tage. Decigatan ist ein Arzneimittel zum Einnehmen. Die Tabletten werden mit einer ausreichenden Menge Wasser nach dem folgenden Schema genommen.

Behandlungstage	Empfohlene Dosis	Maximale Tagesdosis
Vom 1. bis 3. Tag	1 Tablette alle 2 Stunden	6 Tabletten
Vom 4. bis 12. Tag	1 Tablette alle 2 1/2 Stunden	5 Tabletten
Vom 13. bis 16. Tag	1 Tablette alle 3 Stunden	4 Tabletten
Vom 17. bis 20. Tag	1 Tablette alle 5 Stunden	3 Tabletten
Vom 21. bis 25. Tag	1–2 Tabletten pro Tag	bis zu 2 Tabletten

Das Rauchen sollte spätestens am 5. Tag der Behandlung eingestellt werden. Während der Behandlung darf nicht weitergeraucht werden, da sonst verstärkt Nebenwirkungen auftreten. Bei einem Therapieversagen sollte die Behandlung abgebrochen werden und kann nach 2 bis 3 Monaten wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Decigatan eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Decigatan können die Symptome einer Nikotinvergiftung auftreten. Überdosierungssymptome sind Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, schneller Puls, Blutdruckschwankungen, Atemstörungen, verschwommenes Sehen oder Krampfanfälle.

Wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie andere, nicht in dieser Packungsbeilage beschriebene Beschwerden bekommen, nehmen Sie Decigatan nicht mehr ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Decigatan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Decigatan abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen, die auftreten können, ist im Folgenden aufgeführt und definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Veränderung (meistens Zunahme) des Appetits, Gewichtszunahme, Benommenheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Angstgefühle, Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie), Mundtrockenheit, Durchfall, Hautausschlag, Müdigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Lethargie, ungewöhnliche Träume, Alpträume), Kopfschmerzen, Anstieg der Pulsfrequenz, Übelkeit, Veränderung des Geschmacksempfindens, Sodbrennen, Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen (insbesondere im Oberbauch), Muskelschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Konzentrationsprobleme, langsamer Puls, aufgeblähter Bauch, Zungenbrennen, Unwohlsein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gefühl eines schweren Kopfes, verminderter Geschlechtstrieb, Tränenfluss, Atembeschwerden, vermehrte Schleimbildung, vermehrte Speichelbildung, verstärktes Schwitzen, verminderte Hautelastizität, Müdigkeit, Anstieg der Leberwerte im Blut.

Die meisten der genannten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Therapie auf und klingen im weiteren Verlauf der Behandlung wieder ab. Diese Symptome sind möglicherweise auch auf die Raucherentwöhnung zurückzuführen (Entzugssymptome) und nicht auf die Behandlung mit Decigatan.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Decigatan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decigatan enthält

- Der Wirkstoff ist Cytisiniclin (bisher verwendeter Name: Cytisin). Eine Tablette enthält 1,5 mg Cytisiniclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Glyceroldibehenat, Hypromellose.

Wie Decigatan aussieht und Inhalt der Packung

Decigatan ist eine linsenförmige weiße Tablette mit einem Durchmesser von 6 mm.

Abgepackt in PVC/PCTFE/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in einer Pappschachtel mit 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polen

Hersteller

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

Lokaler Vertreter

Arega Pharma NV/SA
Stationsstraat 55, 2800 Mechelen, Belgien

Zulassungsnummer: BE531653

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.