**ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU**

Defumoxan 1,5 mg tablety

**Léková forma:** Tableta. **Složení:** Jedna tableta obsahuje cytisinum 1,5 mg. **Indikace:** Odvykání kouření a snížení chuti na nikotin u kuřáků, kteří jsou ochotni přestat kouřit. Cílem léčby pomocí přípravku Defumoxan je trvalé ukončení používání výrobků obsahujících nikotin. **Dávkování:** Jedno balení přípravku Defumoxan (100 tablet) postačuje ke kompletní léčebné kúře. Doba trvání léčby je 25 dní. Přípravek Defumoxan se užívá podle následujícího léčebného plánu: Od 1. do 3. dne 1 tableta každé 2 hodiny, maximální denní dávka je 6 tablet. Od 4. do 12. dne 1 tableta každé 2,5 hodiny, maximální denní dávka je 5 tablet. Od 13. do 16. dne 1 tableta každé 3 hodiny, maximální denní dávka jsou 4 tablety. Od 17. do 20. dne 1 tableta každých 5 hodin, maximální denní dávka jsou 3 tablety. Od 21. do 25. dne 1–2 tablety denně, maximální denní dávka do 2 tablet. S kouřením je třeba přestat nejpozději do 5. dne léčby. S kouřením není možné pokračovat během léčby, protože to může zhoršit nežádoucí účinky. Pokud je léčba neúspěšná, je nutné ji ukončit, s léčbou se může znovu začít za 2 až 3 měsíce. U pacientů s *poruchami funkce ledvin, poruchami funkce jater* neexistují žádné klinické zkušenosti s přípravkem Defumoxan proto se léčivý přípravek v této skupině pacientů nedoporučuje užívat. *Starší pacienti:* Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem se přípravek Defumoxan nedoporučuje užívat u pacientů starších 65 let*. Pediatrická populace*: Bezpečnost a účinnost přípravku Defumoxan u osob mladších 18 let nebyla stanovena. Přípravek Defumoxan se nedoporučuje užívat u osob mladších 18 let. **Způsob podání**: Přípravek Defumoxan se má užívat perorálně s dostatečným množstvím vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nestabilní angina pectoris, anamnéza nedávného infarktu myokardu, klinicky významné arytmie, anamnéza nedávné cévní mozkové příhody, těhotenství a kojení. **Klinicky významná upozornění pro použití**: Přípravek Defumoxan mohou užívat pouze osoby s vážným úmyslem zbavit se závislosti na nikotinu. Současné podávání léku a kouření nebo používání výrobků obsahujících nikotin může vést ke zhoršení nežádoucích účinků nikotinu. Přípravek Defumoxan je nutné užívat s opatrností v případě ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, hypertenze, feochromocytomu, aterosklerózy a jiných periferních cévních onemocnění, žaludečního a duodenálního vředu, gastroezofageálního refluxu, hypertyreózy, diabetu a schizofrenie. *Odvykání kouření*: Polycyklické aromatické uhlovodíky v tabákovém kouři indukují metabolismus léků metabolizovaných enzymem CYP 1A2 (případně CYP 1A1). Pokud kuřák přestane kouřit, může to vést k pomalejšímu metabolismu a následnému zvýšení hladin těchto léků v krvi. To má potencionálně klinický význam u přípravků jako jsou např. theofylin, takrin, klozapin a ropinirol. Plazmatická koncentrace jiných léčivých přípravků částečně metabolizovaných enzymem CYP1A2, např. imipramin, olanzapin, klomipramin a fluvoxamin, se při odvykání kouření také může zvýšit, přestože chybí údaje, které by to potvrdily, a možný klinický význam účinku na tyto léky není znám. Depresivní nálada, vzácně zahrnující sebevražedné myšlenky a pokusy o sebevraždu, mohou být příznakem vysazení nikotinu. Anamnéza psychiatrických poruch během odvykání kouření za pomoci léčby, nebo bez ní, je spojována se zhoršením skrytého psychiatrického onemocnění (např. deprese). U pacientů s anamnézou psychiatrického onemocnění je třeba dbát opatrnosti a pacienty odpovídajícím způsobem informovat. Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem Defumoxan používat velmi účinnou antikoncepci. **Interakce s jinými léčivými přípravky**: Přípravek Defumoxan není možné užívat s léky k léčbě tuberkulózy. Pacient si musí být vědom toho, že současné podávání léku a kouření nebo používání výrobků obsahujících nikotin může vést ke zhoršení nežádoucích účinků nikotinu. V současnosti není známo, zda může přípravek Defumoxan snížit účinnost systémově působící hormonální antikoncepce, a proto ženy, které takovou hormonální antikoncepci užívají, mají používat druhou bariérovou metodu antikoncepce. **Těhotenství a kojení:** Neexistují žádné údaje nebo existují jen omezené údaje o užívání cytisinu u těhotných žen. Přípravek Defumoxan je během těhotenství a kojení kontraindikován. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Defumoxan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nejčastější nežádoucí účinky:** Většina vedlejších účinků se objevila na začátku léčby, poté ustoupily. Tyto příznaky mohou být spíše důsledkem odvykání kouření než užíváním léčivého přípravku. Poruchy nervového systému: velmi časté: závrať, podrážděnost, změny nálady, úzkost, poruchy spánku (nespavost, ospalost, letargie, abnormální sny, noční můry), bolest hlavy, časté: problémy s koncentrací. Srdeční poruchy: velmi časté: tachykardie, časté: pomalá tepová frekvence. Cévní poruchy: velmi časté: hypertenze. Gastrointestinální poruchy: velmi časté: sucho v ústech, průjem, nauzea, změny chuti, pálení žáhy, zácpa, zvracení, bolest břicha (zejména horní poloviny břicha), časté: abdominální distenze, pálení jazyka. Poruchy kůže a podkožní tkáně: velmi časté: vyrážka. Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: velmi časté: myalgie (bolest svalů). Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: velmi časté: vyčerpání, časté: malátnost. **Předávkování:** Při předávkování přípravkem Defumoxan jsou pozorovány příznaky intoxikace nikotinem. Příznaky zahrnují malátnost, nauzeu, zvracení, zvýšenou tepovou frekvenci, kolísání krevního tlaku, poruchy dýchání, poruchy zraku, klonické křeče. U všech případů předávkování je třeba postupovat podle standardního postupu jako při akutní otravě, je třeba provést laváž žaludku a řízenou diurézu. Je třeba sledovat dýchání, krevní tlak a tepovou frekvenci.

Případné nežádoucíúčinky prosím hlaste na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz/nahlasit‑nezadouci‑ucinek.

**Uchovávání:** Uchovávat při teplotě do 25 °C. Uchovávatv původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 100 tablet. **Registrační číslo:** 87/838/15-C. **Datum první registrace:** 20.12.2017. **Datum poslední revize textu:** 5.8.2019. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, Polsko. **Dostupnost:** Přípravek není vázán na lékařský předpis.

S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznamte v SPC.

Tato informace o produktu je platná ke dni vydání materiálu: červen 2020.