

Příbalová informace: informace pro uživatele

Heavis 1,5 mg potahované tablety

cytisiniklin

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření do 5 dnů od zahájení léčby přípravkem Heavis, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Heavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Heavis užívat
3. Jak se Heavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Heavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Heavis a k čemu se používá

K odvykání kouření a snížení chuti na nikotin u kuřáků, kteří jsou ochotni přestat kouřit.

Užívání přípravku Heavis umožňuje postupné snižování závislosti na nikotinu a odvykání kouření bez nikotinových abstinčních příznaků (např. depresivní nálada, podrážděnost, úzkost, potíže se soustředěním, nespavost, zvýšená chuť k jídlu).

Cílem léčby pomocí přípravku Heavis je trvalé ukončení používání výrobků obsahujících nikotin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Heavis užívat

Neužívejte Heavis:

- jestliže jste alergický(á) na cytisiniklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestmi na hrudi),
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt),
- jestliže máte klinicky významné srdeční arytmie (poruchu srdečního rytmu),
- jestliže jste nedávno prodělal(a) cévní mozkovou příhodu,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Přípravek Heavis je nutné užívat s opatrností v případě ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, hypertenze (vysokého krevního tlaku), feochromocytomu (nádoru nadledvin), aterosklerózy (kornatění

tepen) a jiných onemocnění periferních cév, žaludečního a dvanáctníkového vředu, gastroezofageálního refluxu (pálení žáhy), hypertyreózy (zvýšené činnosti štítné žlázy), cukrovky, schizofrenie (duševní poruchy), selhání ledvin či jater.

Přípravek Heavis mohou užívat pouze osoby s vážným úmyslem zbavit se závislosti na nikotinu. Současné užívání přípravku Heavis a pokračování v kouření nebo používání produktů obsahujících nikotin může vést ke zhoršení nežádoucích účinků nikotinu.

Děti a dospívající

Vzhledem k omezeným zkušenostem se přípravek Heavis nedoporučuje používat u osob mladších 18 let.

Starší pacienti

Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem se přípravek Heavis nedoporučuje používat u pacientů starších 65 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

Neexistují žádné klinické zkušenosti s přípravkem Heavis u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater, a proto se léčivý přípravek u těchto pacientů nedoporučuje používat.

Další léčivé přípravky a Heavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Heavis neužívejte společně s přípravky k léčbě tuberkulózy.

V důsledku odvykání kouření pomocí přípravku Heavis, nebo bez něho, může být v některých případech nutné upravit dávku jiných léků.

To je zvláště důležité, pokud užíváte jiné léky obsahující theofylin (k léčbě astmatu), takrin (k léčbě Alzheimerovy choroby), klozapin (k léčbě schizofrenie) a ropinirol (k léčbě Parkinsonovy choroby). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V současnosti není známo, zda může přípravek Heavis snížit účinnost systémově působící hormonální antikoncepce. Pokud užíváte systémově působící hormonální antikoncepci, je třeba používat druhou bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat účinné metody antikoncepce. Poradte se s lékařem před zahájením léčby přípravkem Heavis.

Přípravek Heavis se nesmí užívat v těhotenství ani v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Heavis nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Odvykání kouření

Změny vzniklé ve Vašem těle v důsledku odvykání kouření, a to pomocí léčby přípravkem Heavis nebo bez ní, mohou ovlivnit působení jiných léků. A proto je v některých případech nutné jejich dávku upravit. Pro více informací viz výše „Další léčivé přípravky a Heavis“.

U některých osob je odvykání kouření, ať už s využitím léčby, nebo nikoli, spojováno se zvýšeným rizikem změn v myšlení a chování, pocity deprese a úzkosti (vzácně zahrnující sebevražedné myšlenky a pokusy o sebevraždu) a lze je rovněž spojovat se zhoršujícím se psychiatrickým onemocněním. Jestliže jste v minulosti měl(a) psychiatrické onemocnění, je třeba o tom informovat svého lékaře.

Přípravek Heavis obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,12 mg aspartamu (E 951) v jedné potahované tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se Heavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jedno balení přípravku Heavis (100 tablet) stačí k celkové léčebné kúře. Doba trvání léčby je 25 dní. Přípravek Heavis se užívá ústy a zapíjí dostatečným množstvím vody. Užívá se podle následujícího léčebného plánu.

Dny léčby	Doporučené dávkování	Maximální denní dávka
Od 1. do 3. dne	1 tableta každé 2 hodiny	6 tablet
Od 4. do 12. dne	1 tableta každé 2,5 hodiny	5 tablet
Od 13. do 16. dne	1 tableta každé 3 hodiny	4 tablety
Od 17. do 20. dne	1 tableta každých 5 hodin	3 tablety
Od 21. do 25. dne	1–2 tablety denně	do 2 tablet

Blistr je označen po sobě jdoucími dny užívání přípravku Heavis.

S kouřením je třeba přestat nejpozději 5. den léčby. S kouřením není možné během léčby pokračovat, protože může zhoršit nežádoucí účinky. Pokud nezvládnete přestat kouřit během 5 dnů od zahájení léčby přípravkem Heavis, musíte se poradit s lékařem. Pokud je léčba neúspěšná, je nutné ji ukončit a znovu se s léčbou může začít za 2 až 3 měsíce.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Heavis se nedoporučuje používat u osob mladších 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Heavis, než jste měl(a)

Při předávkování přípravkem Heavis jsou pozorovány příznaky otravy nikotinem. Příznaky předávkování zahrnují malátnost, pocit na zvracení, zvracení, zvýšenou tepovou frekvenci, kolísání krevního tlaku, poruchy dýchání, rozmazané vidění, epileptické záchvaty (křeče).

Objevil-li se u Vás pouze jeden z uvedených příznaků nebo máte-li příznak, který zde není uveden, přestaňte Heavis užívat a obraťte se na svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Heavis

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit s určitou četností výskytu, která je stanovena následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10): změny chuti k jídlu (většinou zvýšená chuť k jídlu), nárůst tělesné hmotnosti, závratě, podrážděnost, změny nálady, úzkost, zvýšený krevní tlak (hypertenze), sucho v ústech, průjem, vyrážka, únava, poruchy spánku (nespavost, ospalost, letargie, abnormální sny, noční můry), bolest hlavy, zvýšená srdeční frekvence, pocit na zvracení, změny chuti, pálení žáhy, zácpa, zvracení, bolest břicha (zejména v horní polovině břicha), bolest svalů.

Časté mohou (postihnout 1 až 10 uživatelů ze 100): problémy s koncentrací, pomalá srdeční frekvence, pocit nafouknutí a plnosti břicha, pálení jazyka, malátnost.

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000): pocit těžké hlavy, snížení pohlavní touhy, slzení, dušnost, zvýšená produkce hlenu, nadměrné slinění, pocení, snížená pružnost pokožky, únava, zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz).

Většina nežádoucích účinků se objevuje na začátku léčby a v jejím průběhu ustupuje. Tyto příznaky mohou být spíše důsledkem odvykání kouření (abstinenční příznaky) než důsledkem užívání přípravku Heavis.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Heavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Heavis obsahuje

- Léčivou látkou je cytisiniklin (dříve používaný název cytisin). Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,5 mg cytisiniklinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: Hypromelóza, mannitol, kukuřičný škrob, metakřemičitan hořečnatohlinitý, typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: Potahová soustava AquaPolish P 079.79 zelená [hypromelóza (E 464), mikrokrytalická celulóza (E 460), mastek (E 553b), glycerin (E 422), oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104), hlinitý lak indigokarmínu (E 132)], mentolové aroma v prášku, aspartam.

Jak Heavis vypadá a co obsahuje toto balení

Heavis 1,5 mg jsou světle zelené až nazelenalé, kulaté, potahované, bikonvexní tablety, o průměru 5 mm.

PVC/PVDC/Al blistry v krabičce obsahující 100 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Heavis
Polsko	Exicyt

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2023