

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Tokovys 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία cytisinicline

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tokovys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tokovys
3. Πώς να πάρετε το Tokovys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tokovys
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tokovys και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Tokovys είναι η cytisinicline (για την οποία προηγουμένως χρησιμοποιούνταν η ονομασία «cytisine»).

Το Tokovys χρησιμοποιείται για τη διακοπή του καπνίσματος και τη μείωση της επιθυμίας για νικοτίνη σε καπνιστές που επιθυμούν να διακόψουν το κάπνισμα.

Ο θεραπευτικός στόχος του Tokovys είναι η μόνιμη διακοπή της χρήσης νικοτινούχων προϊόντων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tokovys ;

Μην πάρετε το Tokovys :

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην cytisinicline ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν έχετε ασταθή στηθάγχη,
- Αν έχετε ιστορικό πρόσφατου εμφράγματος,
- Αν έχετε κλινικά σημαντικές καρδιακές αρρυθμίες,
- Αν έχετε πάθει πρόσφατα εγκεφαλικό,
- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Tokovys θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιπτώσεις ισχαιμικής καρδιακής πάθησης, καρδιακής ανεπάρκειας, υπέρτασης, φαιοχρωμοκυττώματος (ένας όγκος των επινεφριδίων), αθηροσκλήρωση (σκλήρυνση των αρτηριών) και άλλες περιφερικές αγγειακές παθήσεις, γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση,

υπερθυρεοειδισμός (υπερδραστήριος θυρεοειδής), διαβήτης, σχιζοφρένεια, νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

Το Tokovys θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο από άτομα με σοβαρή πρόθεση ανεξάρτησης από τη νικοτίνη. Η χρήση του Tokovys και η συνέχιση του καπνίσματος ή της χρήσης άλλων νικοτινούχων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών της νικοτίνης.

Παιδιά και έφηβοι

Λόγω περιορισμένης εμπειρίας, η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται για άτομα κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Λόγω περιορισμένης κλινικής εμπειρίας, η χρήση του Tokovys δεν συνιστάται σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

Ασθενείς με νεφρική και ηπατική βλάβη

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία του Tokovys σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη, για αυτό το λόγο η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Tokovys

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μην πάρετε το Tokovys με αντιφυματικά φάρμακα.

Σε μερικές περιπτώσεις ως αποτέλεσμα της διακοπής του καπνίσματος με ή χωρίς το Tokovys, μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτό είναι ιδιαίτερο σημαντικό αν χρησιμοποιείται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν θεοφυλλίνη (για τη θεραπεία του άσθματος), τακρίνη (για τη νόσο του Alzheimer), κλοζαπίνη (για τη σχιζοφρένεια) και ροπινιρόλη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προς το παρόν είναι άγνωστο αν το Tokovys μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των συστηματικά δρώντων ορμονικών αντισυλληπτικών. Εάν παίρνετε συστηματικά δρώντα ορμονικά αντισυλληπτικά, θα πρέπει να προσθέσετε μια δεύτερη μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικά).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης αν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το Tokovys αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tokovys δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Διακοπή καπνίσματος

Η επίδραση των αλλαγών στο σώμα που προέρχονται από τη διακοπή του καπνίσματος, με ή χωρίς τη χρήση του Tokovys, μπορεί να μεταβάλλει τον τρόπο που δρουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Για αυτό τον λόγο, σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητη η

προσαρμογή της δόσης. Δείτε παραπάνω στην ενότητα ‘Άλλα φάρμακα και Tokovys για περισσότερες πληροφορίες.

Για μερικούς ανθρώπους, η διακοπή του καπνίσματος με ή χωρίς θεραπεία, έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αλλαγών στη σκέψη ή τη συμπεριφορά, αισθήματα κατάθλιψης και άγχους (σπάνια συμπεριλαμβανομένου αυτοκτονικού ιδεασμού και απόπειρας αυτοκτονίας) και μπορεί να συσχετιστεί με επιδείνωση ψυχιατρικής διαταραχής. Εάν έχετε ιστορικό ψυχιατρικής διαταραχής, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Το Tokovys περιέχει ασπαρτάμη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,12 mg ασπαρτάμης σε κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική ασθένεια στην οποία υπάρχει συσσώρευση φαινυλαλανίνης επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

3. Πώς να πάρετε το Tokovys

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία συσκευασία του Tokovys (100 δισκία) η οποία είναι αρκετή για μία πλήρη θεραπεία. Η διάρκεια της θεραπείας είναι 25 ημέρες.

Το Tokovys είναι για χρήση από το στόμα και θα πρέπει με λαμβάνεται με μια κατάλληλη ποσότητα νερού, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

Ημέρες θεραπείας	Συνιστώμενη δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Από την 1 ^η έως την 3 ^η ημέρα	1 δισκίο κάθε 2 ώρες	6 δισκία
Από την 4 ^η έως τη 12 ^η ημέρα	1 δισκίο κάθε 2.5 ώρες	5 δισκία
Από τη 13 ^η έως τη 16 ^η ημέρα	1 δισκίο κάθε 3 ώρες	4 δισκία
Από την 17 ^η έως την 20 ^η ημέρα	1 δισκίο κάθε 5 ώρες	3 δισκία
Από την 21 ^η έως την 25 ^η ημέρα	1-2 δισκία τη μέρα	έως 2 δισκία

Το κάπνισμα θα πρέπει να διακοπεί όχι αργότερα από την 5^η ημέρα θεραπείας. Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας σε περίπτωση που δεν μπορείτε να διακόψετε το κάπνισμα μέσα σε 5 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας με Tokovys. Το κάπνισμα δεν θα πρέπει να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν. Σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να συνεχιστεί ξανά μετά από 2 με 3 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tokovys από την κανονική

Συμπτώματα δηλητηρίασης από νικοτίνη παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία του Tokovys. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αδιαθεσία, ναυτία, έμετο, αυξημένο καρδιακό ρυθμό, διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης, αναπνευστικά προβλήματα, θολή όραση, σπασμούς.

Αν έχετε έστω ένα από τα περιγραφόμενα συμπτώματα ή κάποιο σύμπτωμα που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, σταματήστε τη λήψη του Tokovys και επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tokovys

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tokovys

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες: αλλαγή στην όρεξη (κυρίως αύξηση), αύξηση σωματικού βάρους, ζάλη, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση), ξηροστομία, διάρροια, εξάνθημα, κόπωση, διαταραχή ύπνου (αϋπνία, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά όνειρα, επιάλτες), πονοκέφαλοι, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ναυτία, αλλαγές στη γεύση, καούρα, δυσκοιλιότητα, έμετος, κοιλιακό άλγος (ειδικά στην άνω κοιλιακή χώρα), μυϊκός πόνος.

Συχνές μπορεί να επηρεάσουν 1 με 10 χρήστες στους 100: δυσκολία στη συγκέντρωση, μειωμένος καρδιακός ρυθμός, διάταση κοιλίας, κάψιμο της γλώσσας, αίσθημα κακουχίας.

Όχι συχνές επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 1.000: αίσθημα βάρους στο κεφάλι, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, δακρύρροια, δύσπνοια, αυξημένη παραγωγή πτυέλων, υπερβολική σιελορροια, εφίδρωση, μειωμένη ελαστικότητα του δέρματος, εξάντληση, αύξηση των επιπέδων τρανσαμινασών του ορού.

Οι περισσότερες από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται στην αρχή της θεραπείας και υποχωρούν κατά τη διάρκειά της. Επίσης, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι αποτέλεσμα της διακοπής του καπνίσματος (συμπτώματα στέρησης) και όχι της θεραπείας με Tokovys.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337,
Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Tokovys

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tokovys

- Η δραστική ουσία είναι η cytisinicline. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,5 mg cytisinicline.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: μαννιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο-αργίλιο πυριτικό, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο.

Υμένιο δισκίου: AquaPolish P πράσινο [περιέχει: υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), τάλκης (E553b), γλυκερόλη (E442), λάκα αργιλίου ινδοκαρμινίου κυανού (blue 2) (E132)], λάκα αργιλίου κίτρινου κινολίνης (E104)], βελτιωτικό γεύσης μινθόλη σε σκόνη [αποτελείται από φυσικές αρωματικές ουσίες, άμυλο αραβοσίτου τροποποιημένο (E1450) και πυριτίου διοξείδιο (E551)], ασπαρτάμη (E951).

Εμφάνιση του Tokovys και περιεχόμενα της συσκευασίας

Στρογγυλά, αμφίκυρτα, ανοιχτού πράσινου ή πρασινωπού χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάθε κουτί περιέχει 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες από PVC/PVDC/Αλουμίνιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι, Ελλάδα

Τηλ.: 210 7488821

E-mail: info@winmedica.gr

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πολωνία: Cytisinicline Win Medica

Ελλάδα: Tokovys

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023