

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Recigar 1,5 mg Filmtabletten**

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

**1. Was ist Recigar und wofür wird es angewendet?**

Recigar enthält den Wirkstoff Cytisiniclin.

Recigar wird angewendet zur Raucherentwöhnung und Verminderung des Verlangens nach Nikotin bei erwachsenen Rauchern, die dem Rauchen aufhören wollen.

Das Ziel der Behandlung mit Recigar ist die dauerhafte Beendigung der Anwendung nikotinhaltiger Produkte.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Recigar beachten?

### **Recigar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff 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**

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

Recigar muss 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.

#### *Beendigung des Rauchens*

Die Auswirkungen von Veränderungen in Ihrem Körper durch Beendigung des Rauchens können (mit oder ohne Behandlung mit Recigar) die Wirkweise anderer Arzneimittel verändern. Daher kann in einigen Fällen eine Anpassung der Dosis erforderlich sein. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Theophyllin (zur Behandlung von Asthma), Tacrin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit), Clozapin (zur Behandlung der Schizophrenie) und Ropinirol (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) enthalten.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Suizidgedanken und Suizidversuchen), und psychiatrische Erkrankungen können sich verschlechtern. Wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

#### *Ältere Patienten*

Aufgrund begrenzter klinischer Erfahrung wird die Anwendung von Recigar bei älteren Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion*

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit Recigar bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei diesen Patienten nicht empfohlen.

## **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund begrenzter klinischer Erfahrung wird die Anwendung von Recigar bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Recigar 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.

Nehmen Sie Recigar nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose ein.

Bisher ist bisher nicht bekannt, ob die Wirksamkeit systemisch wirkender hormoneller Empfängnisverhütungsmittel durch Recigar 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.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Recigar darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Recigar enthält Aspartam (E951)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Aspartam pro Filmtablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Recigar einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Recigar sollte nach dem folgenden Schema eingenommen werden.

<u>Behandlungstage</u>	<u>Empfohlene Dosis</u>	<u>Maximale Tagesdosis</u>
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

Die Blisterpackung ist mit den aufeinanderfolgenden Tagen der Einnahme von Recigar beschriftet.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aufgrund begrenzter klinischer Erfahrung wird die Anwendung von Recigar bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Recigar ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 25 Tage.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Recigar eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung von Recigar können die Symptome einer Nikotinvergiftung auftreten.

Symptome einer Überdosierung 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 Recigar nicht mehr ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Recigar vergessen haben**

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

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.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Veränderung (meistens Zunahme) des Appetits, Gewichtszunahme, Schwindel, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Angst, Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie), Mundtrockenheit, Durchfall, Hautausschlag, Fatigue, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Lethargie, ungewöhnliche Träume, Albträume), 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 der Schwere im Kopf, verminderter Geschlechtstrieb, Tränenfluss, Atembeschwerden, vermehrte Schleimbildung, vermehrte Speichelbildung, Schwitzen, verminderte Hautelastizität, Müdigkeit, Anstieg der Transaminasenspiegel im Serum.

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Recigar aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Recigar enthält**

- Der Wirkstoff ist Cytisiniclin.  
Eine Filmtablette enthält 1,5 mg Cytisiniclin
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Maisstärke, Magnesiumaluminosilicat(MgAl<sub>2</sub>Si<sub>1.7</sub>O<sub>7.4</sub>)-hydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), mikrokristalline Cellulose, Talkum, Glycerol (E422), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104), Menthol-Aroma, Aspartam (E951)

### **Wie Recigar aussieht und Inhalt der Packung**

Recigar ist eine runde, bikonvexe, hellgrüne bis grünliche Filmtablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

PVC/PVD//Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons mit 100 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Mariana Adamkiewicza, No. 6a  
05-152 Pienków, Czosnów  
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main

### **Hersteller**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Mariana Adamkiewicza, No. 6a  
05-152 Pienków, Czosnów  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025**