

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Cytisiniclin Adamed und wofür wird es angewendet?

Cytisiniclin Adamed enthält den Wirkstoff Cytisiniclin.

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

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

Die Anwendung von Cytisiniclin Adamed ermöglicht eine allmähliche Verringerung der Nikotinabhängigkeit ohne Nikotinentzugssymptome (z. B. depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angstzustände, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlaflosigkeit, gesteigerter Appetit).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cytisiniclin Adamed beachten?

Cytisiniclin Adamed 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

Cytisiniclin Adamed muss mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Ischämischer Herzerkrankung,
- 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,
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.

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

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Patienten

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

Einnahme von Cytisiniclin Adamed 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 Cytisiniclin Adamed nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose ein.

In einigen Fällen kann es bei Beendigung des Rauchens (mit oder ohne Einnahme von Cytisiniclin Adamed) erforderlich werden, die Dosis anderer Arzneimittel anzupassen. 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.

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

Empfängnisverhütung bei Frauen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

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

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cytisiniclin Adamed darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Beendigung des Rauchens

Die Auswirkungen von Veränderungen in Ihrem Körper durch Beendigung des Rauchens können (mit oder ohne Behandlung mit Cytisiniclin Adamed) die Wirkweise anderer Arzneimittel verändern. Daher kann in einigen Fällen eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.

Siehe oben unter „Einnahme von Cytisiniclin Adamed 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 Angstzustände 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.

Cytisiniclin Adamed 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 Cytisiniclin Adamed 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.

Eine Packung Cytisiniclin Adamed (100 Tabletten) reicht für einen kompletten Behandlungszyklus.

Die Behandlungsdauer beträgt 25 Tage.

Cytisiniclin Adamed ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Cytisiniclin Adamed sollte nach dem folgenden Schema eingenommen werden:

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

Die Blisterpackung ist mit den aufeinanderfolgenden Tagen der Einnahme von Cytisiniclin Adamed gekennzeichnet.

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

Die Anwendung von Cytisiniclin Adamed bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cytisiniclin Adamed eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Cytisiniclin Adamed 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 Cytisiniclin Adamed nicht mehr ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Cytisiniclin Adamed 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.

Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

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

Veränderung (meistens Zunahme) des Appetits,
Gewichtszunahme,
Schwindel,
Reizbarkeit,
Stimmungsschwankungen,
Angstzustände,
Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie),
Mundtrockenheit,
Durchfall,
Hautausschlag,
Fatigue,
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 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 Cytisiniclin Adamed.

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 anzeigen.

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

5. Wie ist Cytisiniclin Adamed 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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cytisiniclin Adamed enthält

- Der Wirkstoff ist Cytisiniclin.
Eine Filmtablette enthält 1,5 mg Cytisiniclin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Maisstärke, Magnesiumaluminosilicat($MgAl_2Si_1.7O_7.4$)-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) (siehe Abschnitt 2 „Cytisiniclin Adamed enthält Aspartam“)

Wie Cytisiniclin Adamed aussieht und Inhalt der Packung

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

Cytisiniclin Adamed ist in Blisterpackungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen zugelassen:

Deutschland: Cytisiniclin Adamed
Polen: Cytisinicline Adamed
Schweden: Belnifrem
Italien: Citisiniclina Adamed

Irland: Cytisinicline Adamed Pharma 1.5 mg film-coated tablets
Spanien: Belnifrem 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025