

Notice : information pour l'utilisateur

Decigatan, 1,5 mg, comprimés

Cytisinicline

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Decigatan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas prendre ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Decigatan et dans quel cas est-il utilisé ?

Arrêter de fumer et réduire le besoin de nicotine pour les fumeurs qui souhaitent arrêter de fumer. Le but du traitement avec Decigatan est que vous cessiez définitivement d'utiliser des produits nicotiniques.

L'utilisation de Decigatan réduit progressivement la dépendance à la nicotine en soulageant les symptômes de sevrage.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament (cytisinicline, ancien nom : cytisine). Vous trouverez ces substances à la rubrique 6,
- si vous souffrez d'angine de poitrine instable (sensation inattendue d'oppression, de pression, de douleur dans la poitrine),
- si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde,
- si vous souffrez de graves troubles du rythme cardiaque (rythme cardiaque anormal),
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous souffrez de maladies cardiaques ischémiques (manque de sang dû à un vaisseau sanguin rétréci ou obstrué), d'insuffisance cardiaque (puissance de pompage insuffisante du cœur), d'hypertension (pression artérielle élevée), phéochromocytome (une tumeur de la médullosurrénale), athérosclérose (artériosclérose) et d'autres maladies vasculaires périphériques (dans les bras et/ou les jambes), d'ulcères gastriques et intestinaux, de reflux gastro-œsophagien, d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive), de diabète, de schizophrénie, d'insuffisance rénale et hépatique.

Ce médicament doit être utilisé uniquement par les personnes qui souhaitent sérieusement arrêter d'utiliser la nicotine. Si ce médicament est pris alors que vous continuez à fumer, cela peut entraîner des effets secondaires plus graves de la nicotine.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Comme il y a peu d'expérience avec l'utilisation de ce médicament chez les personnes de moins de 18 ans, son utilisation n'est pas recommandée.

Personnes âgées

Comme il y a peu d'expérience avec l'utilisation de ce médicament chez les personnes de plus de 65 ans, son utilisation n'est pas recommandée.

Patients avec une fonction hépatique et/ou rénale réduite

Il n'y a pas d'expérience avec l'utilisation de ce médicament chez les patients ayant une fonction hépatique ou rénale réduite et l'utilisation du médicament n'est donc pas recommandée pour ces patients.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Decigatan, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

N'utilisez pas ce médicament en combinaison avec des tuberculostatiques (médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose).

Si vous arrêtez de fumer, avec ou sans l'utilisation de Decigatan, il peut être nécessaire dans certains cas d'ajuster la posologie d'autres médicaments. Cela est particulièrement important si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances suivantes : théophylline (pour le traitement de l'asthme), tacrine (pour le traitement de la maladie d'Alzheimer), clozapine (pour le traitement de la schizophrénie) et ropinirole (pour le traitement de la maladie de Parkinson). En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien.

Il n'est actuellement pas clair si ce médicament réduit l'efficacité de la contraception hormonale (pilule, anneau vaginal, patch, injection contraceptive et implant). Si vous utilisez une contraception hormonale, vous devez également utiliser un moyen de contraception barrière (par exemple, des préservatifs).

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des moyens de contraception efficaces. Demandez conseil à votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Decigatan si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Conséquence de l'arrêt du tabac

Arrêter de fumer, avec ou sans l'utilisation de ce médicament, peut entraîner des changements dans votre corps qui affectent l'efficacité d'autres médicaments. Un ajustement de la dose (ajustement de la quantité de médicament que vous utilisez) peut donc être nécessaire. Voir 'Utilisez-vous d'autres médicaments ?' pour plus d'informations.

Arrêter de fumer, avec ou sans traitement, peut chez certaines personnes augmenter le risque de changements dans la pensée et le comportement, de sentiments de dépression et d'anxiété (dans de rares cas, des pensées suicidaires et des tentatives de suicide) et peut être associé à une aggravation des troubles psychiatriques. Si vous avez des antécédents de maladie psychiatrique, vous devez en discuter avec votre médecin ou pharmacien.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Un emballage de Decigatan (100 comprimés) est suffisant pour un traitement complet. La durée du traitement est de 25 jours. Ce médicament est à usage oral (par la bouche) et doit être pris avec suffisamment d'eau selon le schéma ci-dessous.

Jours de traitement	Posologie recommandée	Dose quotidienne maximale
Du jour 1 au jour 3	1 comprimé toutes les 2 heures	6 comprimés
Du jour 4 au jour 12	1 comprimé toutes les 2,5 heures	5 comprimés
Du jour 13 au jour 16	1 comprimé toutes les 3 heures	4 comprimés
Du jour 17 au jour 20	1 comprimé toutes les 5 heures	3 comprimés
Du jour 21 au jour 25	1-2 comprimés par jour	Pas plus de 2 comprimés

Vous devez arrêter complètement de fumer au plus tard le jour 5 du traitement. Il ne faut pas continuer à fumer pendant le traitement, car cela peut aggraver les effets secondaires. Si le traitement échoue, il doit être interrompu et éventuellement repris après 2 à 3 mois.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

En cas de surdosage de ce médicament, des symptômes d'intoxication à la nicotine ont été observés. Les symptômes d'un surdosage sont : malaise général, sensation de malaise (malaise), nausées, vomissements, rythme cardiaque accéléré, fluctuations de la pression artérielle, problèmes respiratoires, vision floue, convulsions.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes décrits ou un symptôme non décrit dans cette notice.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet.

Très fréquents (affectent plus de 1 personne sur 10) :

changement d'appétit (généralement une augmentation), prise de poids, vertiges, irritabilité, sautes d'humeur, anxiété, hypertension artérielle, bouche sèche, diarrhée, éruption cutanée, fatigue, troubles du sommeil (insomnie, somnolence, léthargie, rêves anormaux, cauchemars), maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, altérations du goût, brûlures d'estomac, constipation, vomissements, douleurs abdominales (surtout dans le haut de l'abdomen), douleurs musculaires.

Fréquents (affectent moins de 1 personne sur 10) :

problèmes de concentration, rythme cardiaque lent, ballonnement abdominal, langue brûlante, malaise général, sensation de malaise.

Parfois (affectent moins de 1 personne sur 100) :

sensation de lourdeur dans la tête, diminution de la libido, yeux larmoyants, essoufflement, production accrue de mucus, salivation excessive, transpiration, diminution de l'élasticité de la peau, fatigue, modification des valeurs de laboratoire sanguin (augmentation du niveau des transaminases sériques).

La plupart des effets indésirables mentionnés ci-dessus surviennent au début du traitement et disparaissent au cours du traitement. Les symptômes peuvent également être dus à l'arrêt du tabac lui-même (symptômes de sevrage) et ne sont pas nécessairement dus au traitement par ce médicament.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité et de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte après l'abréviation « EXP ». Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament?

- La substance active de ce médicament est la cytisinicline (nom précédemment utilisé : cytisine). Un comprimé contient 1,5 mg de cytisinicline.
- Les autres substances dans ce médicament sont : mannitol, cellulose (microcristalline), stéarate de magnésium, glycérol dibéhenate, hypromellose.

À quoi ressemble Decigatan et que contient un emballage?

Decigatan est un comprimé rond, convexe, blanc, d'un diamètre de 6 mm.

L'emballage en carton contient 100 comprimés sous blister en PVC/PCTFE/aluminium ou PVC/PE/PVDC/aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Pologne

tél. +48 42 22-53-100

Fabricant :

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Szkołna 31

95-054 Ksawerów

Pologne

Enregistré sous le numéro : RVG 118544

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Danemark, Pays-Bas, Finlande : Decigatan

Bulgarie, Grèce : Liberizin

Allemagne, Autriche, Suède : Asmoken

Hongrie : Liberisan

Irlande : Citidaron

Italie : Defucitan

Pologne : Desmoxan

Portugal : Dextazin

Roumanie, Slovaquie, Tchéquie : Defumoxan

Espagne : Todacitan

Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Cytisinicline

Norvège, France : Liberostin

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en : octobre 2025

Transtoyou