

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Asmoken 1,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Cytisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Asmoken und wofür wird es angewendet?

Raucherentwöhnung und Verminderung des Verlangens nach Nikotin bei Rauchern, die willens sind mit dem Rauchen aufzuhören. Das Ziel der Behandlung mit Asmoken ist die dauerhafte Beendigung der Verwendung bzw. des Konsums nikotinhaltiger Produkte.

Die Einnahme von Asmoken ermöglicht eine schrittweise Reduktion der Nikotinabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asmoken beachten?

Asmoken darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den 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

Asmoken darf nur 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.

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

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der begrenzten Erfahrungen wird die Einnahme dieses Arzneimittels bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Personen

Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrungen wird die Einnahme von Asmoken bei Personen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es liegen bisher keine klinischen Erfahrungen zur Einnahme von Asmoken bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor; daher wird die Einnahme dieses Arzneimittels für diese Patienten nicht empfohlen.

Einnahme von Asmoken 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 Asmoken nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose ein.

In einigen Fällen kann es bei Beendigung des Rauchens (mit oder ohne Asmoken) erforderlich werden, die Dosierung bestimmter anderer Medikamente anzupassen. Dies kann insbesondere auf andere Medikamente zutreffen, die Theophyllin (zur Behandlung von Asthma), Tacrin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit), Clozapin (zur Behandlung der Schizophrenie) oder Ropinirol (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) enthalten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bisher ist nicht bekannt, ob die Wirksamkeit systemisch wirkender hormoneller Empfängnisverhütungsmittel durch Asmoken beeinträchtigt wird. Wenn Sie systemisch wirkende hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden, müssen 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.

Gebärfähige Frauen müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

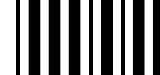
Asmoken darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wenn Sie aufhören zu rauchen

Wenn Sie – mit oder ohne Asmoken-Behandlung – aufhören zu rauchen, können die Umstellungen in Ihrem Körper dazu führen, dass die Wirkung anderer Medikamente verändert wird. In manchen Fällen kann daher eine Anpassung von Medikamentendosierungen erforderlich werden. Genaueres dazu finden Sie oben im Abschnitt "Einnahme von Asmoken zusammen mit anderen Arzneimitteln". Bei manchen Menschen kann es nach einer Raucherentwöhnung (mit oder ohne medikamentöser Behandlung) zu Veränderungen des Denkens und Verhaltens kommen, es können depressive Stimmungen und Angstgefühle auftreten (in seltenen Fällen bis hin zu Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen), und psychiatrische Erkrankungen können sich verschlechtern. Wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.



3. Wie ist Asmoken anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Packung Asmoken (100 Tabletten) reicht für eine vollständige Behandlung aus. Die Behandlungsdauer beträgt 25 Tage. Asmoken ist ein Arzneimittel zum Einnehmen. Die Tabletten werden mit einer ausreichenden Menge Wasser nach dem folgenden Schema genommen.

| 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 |

Das Rauchen muss spätestens am 5. Tag der Behandlung eingestellt werden. Während der Behandlung darf nicht weitergeraucht werden, da sonst verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Bei einem Therapieversagen muss die Behandlung abgebrochen werden und kann nach 2 bis 3 Monaten wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Asmoken eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Asmoken können die Symptome einer Nikotinvergiftung auftreten. Überdosierungssymptome 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 Asmoken nicht mehr ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Asmoken vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Asmoken abbrechen

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen, die auftreten können, ist im Folgenden aufgeführt und definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Veränderung (meistens Zunahme) des Appetits, Gewichtszunahme, Schwindel, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Angstgefühle, Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie), Mundtrockenheit, Durchfall, Hautausschlag, Müdigkeit, 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 eines schweren Kopfes, verminderter Geschlechtstrieb, Tränenfluss, Atembeschwerden, erhöhte Auswurfbildung (Schleim),

vermehrte Speichelbildung, verstärktes Schwitzen, verminderte Hautelastizität, Müdigkeit, Anstieg der Leberwerte im Blut.

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

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Asmoken aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Asmoken enthält

- Der Wirkstoff ist Cytisin. Eine Tablette enthält 1,5 mg Cytisin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Glyceroldibehent, Hypromellose.

Wie Asmoken aussieht und Inhalt der Packung

Asmoken ist eine linsenförmige weiße Tablette mit einem Durchmesser von 6 mm. Abgepackt in PVC/PCTFE/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Bliesterpackungen in einem Umkarton mit 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, Polen
tel. +48 42 22-53-100

Hersteller

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Polen

Vertrieb

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, E-Mail: sanova.pharma@sanova.at

Z.Nr.: 138251

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.