

KULLANMA TALİMATI

NİKİTABS 1,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 1,5 mg Sitizin içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat susuz, mikrokristalin selüloz pH102, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, Film kaplama: Sepifilm LP 007 (hidroksi propilmetil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit), Kandurin parlak kırmızı (potasyum alüminyum silikat, kırmızı demir oksit).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİKİTABS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİKİTABS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİKİTABS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİKİTABS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİKİTABS nedir ve ne için kullanılır?

NİKİTABS, tütün/nikotin bağımlılığında, sigara bırakma sürecini kolaylaştırmak amacıyla kullanılan bir üründür.

NİKİTABS almak, sigarayı bırakmayla ilişkili yoksunluk belirtilerini (depresif ruh hali, sinirlilik, öfke, kaygı, konsantrasyon güçlüğü, iştah artışı, uykusuzluk ve huzursuzluk gibi) hafifleterek nikotin bağımlılığınızı kademeli olarak azaltmanıza yardımcı olur.

NİKİTABS, parlak bordo renkli, bombeli, yuvarlak, bir tarafı Nobel armalı film kaplı tabletlerdir.

Şeffaf PVC-PE-PVDC/Aluminyum blisterlerde, 100 tablet halinde karton kutuda ambalajlanarak sunulmaktadır.

2. NİKİTABS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİKİTABS 18 yaş ve üzeri yetişkinlere yönelik bir üründür.

NİKİTABS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Etkin maddeye veya NİKİTABS'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa
- Yakın geçmişte kalp krizi geçirmişseniz
- Yakın geçmişte beyin kan dolaşımı ile ilgili bir rahatsızlık meydana gelmiş ise
- Kalp sıkışması, kalbe bağlı göğüs ağrısı varsa
- Kalp ritm bozukluğunuz varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

NİKİTABS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İskemik kalp hastalıkları (kalp kasının kanlanması azaldığı durumlar) biri sizde varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek tansiyon durumunuz varsa
- Feokromasitoma (böbrek üstü bezinin bir tümörü) varsa
- Ateroskleroz (atardamar sertleşmesi) ve diğer periferik damar tıkanıklığı durumunuz varsa
- Hipertiroidi (tiroid bezleriniz aşırı hormon üretiyorsa)
- Mide ve oniki parmak barsağı ülseriniz varsa
- Gastroözofajiyal reflü (mide ekşimesi) varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Şizofreni (ruhsal bozukluk) hastalığınız varsa
- Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİKİTABS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİKİTABS'ın yiyeceklerle ve alkolsüz içeceklerle birlikte kullanılmasının bir sakıncası yoktur. Alkolle birlikte kullanılırsa alkolün deprese edici etkisinde artışa neden olabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, NİKİTABS kullanmayınız.
- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece NİKİTABS'ı gebelik sırasında almamalısınız.
- NİKİTABS'ın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- NİKİTABS tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİKİTABS tedavisi sırasında emzirmekten kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı:

NİKİTABS hastaların araç ve makine kullanma becerileri üzerine olumsuz etkiler oluşturmaz.

Bazı insanlar için, tedavi olsun ya da olmasın, sigarayı bırakmak, düşünce ve davranış değişiklikleri, depresyon ve kaygı duyguları (nadiren intihar düşünceleri ve intihar girişimleri dahil) riskinde artış ile ilişkilidir. Bunlar nikotin yoksunluğunun belirtileri olabilir, ancak kötüleşen psikiyatrik hastalıklarla da ilişkili olabilir. Psikiyatrik hastalık öykünüz varsa, doktorunuza söylemelisiniz.

NİKİTABS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Tedavi sırasında sigara içmeye devam edilmesi

İlaç kullanırken sigara içmeye devam edilmesi durumunda nikotin zehirlenmesi tablosu gelişebilir. Bu nedenle tedavi sürecinde sigara tüketiminin azaltılması çok önemlidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı durumlarda, sitizin ile veya onsuz sigarayı bırakmak için diğer ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

Bu, özellikle teofilin (astım tedavisinde kullanılır), takrin (Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır), klopabin (şizofreni tedavisinde kullanılır) ve ropinirol (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) içeren başka ilaçlar alıyorsanız önemlidir.

Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Sitizin'in sistemik hormonal kontraseptiflerin etkinliğini azaltıp azaltmayacağı şu anda bilinmemektedir. Sistemik hormonal kontraseptif kullanıyorsanız, ikinci bir bariyer kontrasepsiyon yöntemi (örn. prezervatif) kullanmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, NİKİTABS tedavisine başlamadan önce doktorunuzla konuşun.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİKİTABS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NİKİTABS'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

18 yaş ve üzeri yetişkinler:

Tütün/nikotin bağımlılığının NİKİTABS ile tedavisi, iki aşamada uygulanır.

Birinci, giriş aşaması 3 gün olarak öngörülmüştür. Üç gün boyunca NİKİTABS her iki saatte bir, gece uyku saatleri hariç, günde 6 kez birer tablet şeklinde alınır. Tedavinin başladığı andan itibaren içilen sigara sayısı azaltılmalıdır.

Kullanıldığı üç gün içinde sigara içme isteğinde azalma şeklinde etki görülmemesi halinde, ilaç alımı durdurulmalı ve bir sonraki kür en az 2-3 ay sonra tekrarlanmalıdır.

İlk kür üç gün içinde etkisini göstermesi halinde, ilaç kullanımı aşağıdaki temel kür şemasına göre devam edilir:

Tedavi süresi	Kullanım sayısı	Günlük doz
4. ile 12. gün arasında	Her 2,5 saatte bir 1'er tablet	5 tablet
13. ile 16. gün arasında	Her 3 saatte bir 1'er tablet	4 tablet
17. ile 20. gün arasında	Her 5 saatte bir 1'er tablet	3 tablet
21. ile 25. gün arasında	Her 6-8 saatte bir 1'er tablet	1-2 tablet

Tedavinin beşinci gününde sigara kullanımı tamamen sona ermelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

NİKİTABS sadece ağızdan kullanım içindir. NİKİTABS'ı ağzınızda çiğnemenin veya ezmeden bir bardak su ile yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Sitizinin 18 yaşın altındaki kişilerde kullanımına ilişkin henüz yeterli bilgi mevcut değildir. Bu nedenle bu kişilerde kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sitizinin 65 yaş ve üstü kişilerde kullanımına ilişkin henüz yeterli bilgi mevcut değildir. Bu nedenle bu kişilerde kullanılması uygun değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer / Böbrek yetmezliği:

Sitizin ile böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik deneyim yoktur ve bu nedenle bu hastalarda kullanımı önerilmez.

Diğer:

• Kronik akciğer enfeksiyonu (örn. tüberküloz) nedeniyle sigarayı bırakması gereken hastalarda sitizin etkili olmayabilir ve bu ve benzeri hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer NİKİTABS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİKİTABS kullandıysanız:

NİKİTABS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri arasında halsizlik, mide bulantısı, kusma, artan kalp hızı, kan basıncı dalgalanmaları, solunum sıkıntısı, bulanık görme, kasılmalar bulunur.

Bu semptomlardan sadece birini yaşıyorsanız veya burada listelenmeyen bir semptomunuz varsa, NİKİTABS'ı kullanmayı bırakın ve doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçin.

NİKİTABS'ı kullanmayı unutursanız

NİKİTABS dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİKİTABS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NİKİTABS ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşarsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİKİTABS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİKİTABS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin ve/veya boğazınızın şişmesi ile birlikte veya tek başına nefes almada güçlük
- Yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin ve/veya boğazınızın şişmesi sonucunda yutmada güçlük
- Derinizde ciddi kaşıntı (kabarcıklarla birlikte ortaya çıkan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NİKİTABS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Ağızda kuruluk hissi
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı (özellikle karnın üst yarısında)
- İştah değişiklikleri (genelde artma)
- Kilo artışı
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk, anormal rüyalar, uyuklama, kabus görme)
- Duygusal durumda değişiklikler
- Anksiyete (kaygı durumu)
- Baş dönmesi
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- İshal
- Deride döküntü

- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Taşikardi (artmış kalp hızı)
- Tad almada değişiklik
- Midede ekşime
- Kabızlık
- Kusma
- Kas ağrısı

Yaygın yan etkiler:

- Bradikardi (yavaş kalp hızı)
- Karında gaz
- Dilde yanma hissi
- Güçsüzlük
- Konsantrasyon kaybı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Şiddetli baş ağrısı
- Lakrimasyon (göz yaşında artma)
- Tükrük salgısında artış
- Karaciğer enzim seviyelerinde yükselme
- Cinsel isteğin azalması
- Dispne (nefes darlığı), balgam artışı
- Aşırı terleme, ciltte sarkma
- Halsizlik

Çoğu yan etki tedavinin başlangıcında ortaya çıkar ve tedavi sırasında azalır. Bu semptomlar, NİKİTABS'dan ziyade sigarayı bırakmaya (yoksunluk semptomları) bağlı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİKİTABS’ın saklanması

NİKİTABS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NİKİTABS’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİKİTABS’ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİKİTABS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 22/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.