Prospecto: información para el usuario

Recigarum 1,5 mg/dosis solución oral
citisiniclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Recigarum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Recigarum
3. Cómo tomar Recigarum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Recigarum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Recigarum y para qué se utiliza

Recigarum contiene el principio activo citisiniclina, también conocido como citisina.

Este medicamento se utiliza para dejar de fumar y reducir el deseo de nicotina en fumadores adultos que desean dejar de fumar. El objetivo del tratamiento de citisiniclina es el abandono permanente del consumo de productos que contienen nicotina.

El uso de citisiniclina permite una reducción gradual de la dependencia de la nicotina sin síntomas de abstinencia de la nicotina (por ejemplo, estado de ánimo deprimido, irritabilidad, ansiedad, dificultad para concentrarse, insomnio, aumento del apetito).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Recigarum

No use Recigarum:
- si es alérgico a la citisiniclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece angina inestable,
- si tiene antecedentes de infarto de miocardio reciente,
- si sufre de arritmias cardíacas con relevancia clínica,
- si ha tenido recientemente un derrame cerebral,
- si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento en caso de:
- cardiopatía isquémica,
- insuficiencia cardíaca,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hipertensión,
- feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),
- ateroesclerosis (endurecimiento de las arterias) y otras enfermedades vasculares periféricas,
- úlcera gástrica y duodenal,
- enfermedad por reflujo gastroesofágico,
- hipertiroidismo (tiroides hiperactiva),
- diabetes,
- esquizofrenia,
- insuficiencia renal y hepática.

Deben tomar citisiniclina solamente las personas que tengan la firme intención de dejar la nicotina. El uso de citisiniclina sin dejar de fumar o de usar productos que contengan nicotina podría provocar el empeoramiento de los efectos adversos de la nicotina.

Niños y adolescentes
Debido a la limitada experiencia, este medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Población de edad avanzada
Debido a la limitada experiencia clínica, citisiniclina no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal
No existe experiencia clínica con citisiniclina en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, el medicamento no está recomendado para su uso en dichos pacientes.

Otros medicamentos y Recigarum
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome citisiniclina junto con medicamentos antituberculosos.

En algunos casos, como consecuencia de dejar de fumar, con o sin citisiniclina puede ser necesario el ajuste de la dosis de otros medicamentos. Dicho ajuste es particularmente importante si utiliza otros medicamentos que contengan teofilina (para el tratamiento del asma), tacrina (para la enfermedad de Alzheimer), clozapina (para la esquizofrenia) o ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Actualmente se desconoce si citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos. Si usa anticonceptivos hormonales sistémicos, debe añadir un segundo método de barrera (por ejemplo, preservativos).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

<u>Anticoncepción en mujeres</u>
Debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces si es una mujer en edad fértil.
Actualmente se desconoce si citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica. Si está utilizando anticonceptivos hormonales de acción sistémica, debe añadir un segundo método de barrera (p. ej., preservativos).
Pídale consejo a su médico.

<u>Embarazo y lactancia</u>
Citisiniclina está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Citisiniclina no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cese del hábito de fumar
Los efectos de los cambios que se producen en el organismo como resultado de dejar de fumar, con o sin tratamiento con citisiniclina, pueden alterar el mecanismo de acción de otros medicamentos. Por tanto, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis. Para más detalles, véase el apartado «Otros medicamentos y Recigarum».

En algunas personas, dejar de fumar con o sin tratamiento, se ha relacionado con un mayor riesgo de experimentar cambios en el pensamiento o comportamiento, con sentimientos de depresión y ansiedad (incluyendo raramente ideación suicida e intento de suicidio) y puede estar relacionado con el empeoramiento del trastorno psiquiátrico. Si tiene antecedentes de trastorno psiquiátrico, debe hablar de ello con su médico.

Recigarum contiene etanol, propilenglicol, sodio y metabisulfito de sodio
Este medicamento contiene 0,17 mg de alcohol (etanol) en cada dosis (0,19 ml) lo que equivale a 90,00 mg/100 ml (0,09% p/v). La cantidad en dosis única de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La cantidad en dosis única de este que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 44,87 mg de propilenglicol en cada dosis (0,19 ml), lo que equivale a 237,53 mg/ml.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

El excipiente glicerol hidrata la mucosa oral y evita la sensación de sequedad en la boca.

3. Cómo tomar Recigarum

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Un envase de Recigarum (100 dosis) es suficiente para un tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días.

Dosis recomendada
Recigarum debe tomarse de acuerdo con el siguiente esquema:

Días de tratamiento	**Dosis recomendada**	**Dosis diaria máxima**
Del 1.º al 3.º día	1 dosis cada 2 horas	6 dosis
Del 4.º al 12.º día	1 dosis cada 2,5 horas	5 dosis
Del 13.º al 16.º día	1 dosis cada 3 horas	4 dosis
Del 17.º al 20.º día	1 dosis cada 5 horas	3 dosis
Del 21.º al 25.º día	1-2 dosis al día	Hasta 2 dosis

Debe dejar de fumar no más tarde del 5.º día de tratamiento. La persona que ha dejado de fumar no debe fumar ni un solo cigarrillo. Esto es esencial para lograr un éxito terapéutico. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.

Uso en niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se recomienda el uso de citisiniclina en pacientes menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada
Debido a la limitada experiencia clínica, este medicamento no se recomienda su uso en pacientes de edad avanzada mayores de 65 años.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática
No existe experiencia clínica de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal o hepática, por lo que no se recomienda el uso del medicamento en estos pacientes.

Forma de administración
Este medicamento es para uso oral y puede tomarse con o sin agua/líquido.

Desbloqueo de la bomba y recomendaciones de uso
- Retire la tapa protectora del aplicador.
- Colocar el envase de forma que la bomba quede encima del envase.
- La bomba debe cargarse presionando la parte superior del envase (bomba) con el dedo índice 5 veces, hasta que aparezca una dosis. Después del cargado inicial (que sólo es necesario cuando se utiliza el producto por primera vez) cada accionamiento suministra 1,5 mg de citisiniclina.
- Justo después del cargado, la boquilla deberá apuntar lo más cerca posible de la boca abierta del sujeto.
- Presione la parte superior del dispensador una vez y libere una dosis en la boca, evitando contacto con los labios y con partes de la cavidad oral.
- Después del uso, vuelva a colocar la tapa protectora en el aplicador.

Si tomar más Recigarum del que debe
Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de citisiniclina. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardiaca, fluctuaciones de la presión arterial, problemas respiratorios, visión borrosa, convulsiones.
Si padece, aunque sea solo uno de los síntomas descritos u otro síntoma, que no esté mencionado en este prospecto, deje de tomar citisiniclina y consulte a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Recigarum
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- cambios en el apetito (principalmente aumento),
- aumento de peso,
- dolores de cabeza,
- irritabilidad,
- trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas),
- cambios de humor,
- ansiedad,
- aumento de la frecuencia cardíaca,
- aumento de la presión arterial (hipertensión),
- sequedad de boca,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen),
- náuseas,
- erupción cutánea,
- dolor muscular.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- mareos,
- dificultad para concentrarse,
- ritmo cardíaco lento,
- vómitos,
- cambios de sabor,
- estreñimiento,
- diarrea,
- distensión abdominal,
- ardor en la lengua,
- ardor de estómago,
- fatiga,
- malestar general.

Poco frecuentes (afectan hasta a 1 de cada 100 pacientes):
- sensación de pesadez en la cabeza,
- disminución de la libido,
- lagrimeo,
- disnea,
- aumento de esputo,
- salivación excesiva,
- sudoración,
- disminución de la elasticidad de la piel,
- cansancio,
- aumento de los niveles séricos de transaminasas (enzimas hepáticas).

La mayor parte de los efectos adversos mencionados se producen al principio del tratamiento y desaparecen a lo largo de su duración. Estos síntomas también pueden ser consecuencia de dejar de fumar (síntomas de abstinencia) y no del tratamiento con citisiniclina.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Recigarum

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar ni congelar.

Periodo de validez después de la primera apertura: 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Recigarum
- El principio activo es la citisiniclina (nombre utilizado anteriormente: citisina). Una dosis (una pulsación de la bomba) contiene 1,5 mg de citisiniclina.
- Los demás componentes son: xilitol (E967), dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, glicerol, propilenglicol, metabisulfito de sodio (E223), aroma de menta líquida (que contiene: etanol, propilenglicol (E1520), agua purificada, preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Recigarum es un líquido incoloro a amarillo, transparente, con sabor a menta.

Envase multidosis de HDPE blanco con bomba dosificadora con tapón. El contenido de la solución en un envase multidosis es de 22,0 ml, lo que corresponde al menos a 100 dosis. El envase se encuentra en la caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización
Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

o

Curtis Health Caps S.A.
Wysogotowo, Batorowska 52 Street
62-081 Przeźmierowo
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Recigar
Polonia	Cerdablan
España	Recigarum 1,5 mg/dosis solución oral
Suecia	Minreksav

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios