

## Prospecto: información para el paciente

### Zandraqet 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG citisiniclina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Zandraqet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zandraqet
3. Cómo tomar Zandraqet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zandraqet
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zandraqet y para qué se utiliza

Citisiniclina está indicado en adultos para el tratamiento de la deshabitación tabáquica.

El uso del medicamento permite una reducción gradual de la adicción a la nicotina y de la abstinencia nicotínica sin síntomas ni signos de abstinencia nicotínica. El objetivo final de la administración de este medicamento es la interrupción definitiva del consumo de productos que contienen nicotina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zandraqet

##### No tome Zandraqet:

- 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.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal), aterosclerosis (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 este medicamento solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El uso de este medicamento sin dejar de fumar podría provocar el empeoramiento de los efectos adversos de la nicotina.

### **Niños y adolescentes**

Debido a la limitada experiencia, el medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

### **Población de edad avanzada**

Debido a la limitada experiencia clínica, este medicamento no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

### **Pacientes con insuficiencia hepática y renal**

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

### **Otros medicamentos y Zandraqet**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento junto con medicamentos antituberculosos.

En algunos casos, como consecuencia de dejar de fumar (con o sin este medicamento) 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 este medicamento 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.

Si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Pídale consejo a su médico.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento 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 este medicamento) 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 Zandraqet».

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.

### **Zandraqet contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 0,12 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **3. Cómo tomar Zandraqet**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Un envase de este medicamento (100 comprimidos) es suficiente para un tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días. Este medicamento es para uso oral y debe tomarse con una cantidad adecuada de agua de acuerdo con la pauta indicada a continuación.

<b>DÍAS DE TRATAMIENTO</b>	<b>DOSIS RECOMENDADA</b>	<b>DOSIS DIARIA MÁXIMA</b>
Del 1º al 3º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4º al 12º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13º al 16º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17º al 20º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21º al 25º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

Debe dejar de fumar no más tarde del 5º día de tratamiento. No debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 ó 3 meses.

### **Si toma más Zandraqet del que debe**

Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de este medicamento. 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 este medicamento y consulte al médico o al 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 utilizada.

### **Si olvidó tomar Zandraqet**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zandraqet**

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.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen como sigue:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios):** cambios en el apetito (principalmente aumento), aumento de peso, mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, aumento de la presión arterial (hipertensión), sequedad de boca, diarrea, erupción cutánea, agotamiento, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), dolores de cabeza, aumento de la frecuencia cardíaca, náusea, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen), dolor muscular.

**Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios):** dificultad para concentrarse, frecuencia cardíaca lenta, distensión abdominal, ardor en la lengua, malestar general.

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios):** 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 transaminasa.

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 este medicamento.

#### 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](http://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 Zandraqet

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 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 Zandraqet

- El principio activo es la citisiniclina, también conocida como citisina. Cada comprimido contiene 1,5 mg de citisiniclina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo del comprimido: hipromelosa, manitol (E421), almidón de maíz, aluminometasilicato de magnesio tipo A (dióxido de silicio, óxido de aluminio y óxido de magnesio), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.  
Material del recubrimiento: hipromelosa, celulosa microcristalina, talco, glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), amarillo de quinoleína (E104), índigo de carmín (E132), aroma de mentol y aspartamo (E951).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color verde claro a verdoso de 5 mm de diámetro.

Blísteres de PVC/PVDC/Aluminio con 100 comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

NewLine Pharma, S.L.

Calle Tarragona 151-157. Bloque A, portal 01, planta 11.

08014 Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>