І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

Ресигар

(Resigar)

Склад:

діюча речовина: цитизин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цитизину 1,5 мг;

допоміжні речовини: маніт, висушений розпиленням маніт, крохмаль кукурудзяний, магнію алюмометасилікат, тип А; гіпромелоза, тип 2208, 3550 mPa*s; магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; гіпромелоза, тип 2910, 50 mPa*s; вода очищена;

оболонка таблетки: AquaPolish P зелений 16712, ментоловий порошок, аспартам Е 951, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого або зеленуватого кольору, без гравірування.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності.

Код АТХ N07B A04.

Фармакологічні властивості

Діючою речовиною лікарського засобу Ресигар є рослинний алкалоїд цитизин, що міститься, зокрема, в насінні рослини золотий дощ (*Laburnum*), має хімічну структуру, схожу на нікотинову, та впливає на нікотинові ацетилхолінергічні рецептори. Механізм дії цитизину близький до механізму дії нікотину, але загалом є слабшим. Цитизин конкурентно пригнічує взаємодію нікотину з відповідними рецепторами та завдяки сильнішому зв'язуванню поступово витісняє з них нікотин. Цитизин виявляє часткову агоністичну активність відносно нікотинових ацетилхолінових рецепторів і, зокрема, високу афінність до підтипу $\alpha_4\beta_2$. Таким чином, запобігає зв'язуванню нікотину з $\alpha_4\beta_2$-рецепторами і стимуляції центральної мезолімбічної дофамінової системи, пов'язаної з механізмами нікотинової залежності, завдяки здатності нікотину активувати ці рецептори.

Ефект препарату полягає у збудженні гангліїв вегетативної нервової системи, збудженні дихання рефлекторним шляхом, виділенні адреналіну з медулярної частини надниркових залоз, підвищенні артеріального тиску, що призводить до зникнення симптомів нікотинової залежності.

Фармакокінетика

Фармакокінетичні властивості цитизину досліджувалися після перорального прийому разової дози 1,5 мг цитизину 36 здоровими добровольцями.

Всмоктування

Цитизин швидко всмоктувався зі шлунково-кишкового тракту після його перорального застосування. Середня максимальна плазмова концентрація 15,55 нг/мл досягалася у межах 0,92 год.

Розподіл

Немає даних щодо об'єму розподілу у людини.

Виведення
64 % прийнятої дози виводилося у незміненому вигляді з сечею протягом 24 годин. Період напіввиведення становив приблизно 4 години. Середній час утримання засобу в організмі становив приблизно 6 годин.

Відсутні дані про пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, а вплив їжі на фармакокінетику цитизину невідомий.

Клінічні характеристики

Показання.

Лікування нікотинової залежності. Використання Ресигар дозволяє поступово зменшити нікотинову залежність без симптомів відміни. Кінцева мета використання Ресигар — назавжди припинити вживання таких продуктів, як традиційні та електронні сигарети, системи нагрівання тютюну та інші продукти, що містять нікотин.

Протипоказання

Протипоказаний при підвищеній чутливості до активної або будь-якої з допоміжних речовин, а також у разі нестабільної стенокардії, нещодавно перенесеного інфаркту міокарда, клінічно суттєвої серцевої аритмії, нещодавно перенесеного інсульту, у період вагітності і годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не слід застосовувати лікарський засіб Ресигар разом із протитуберкульозними

препаратами. Відсутні інші клінічні дані стосовно значимої взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Пацієнт повинен усвідомлювати, що одночасне застосування лікарського засобу Ресигар і паління тютюну або вживання продуктів, що містять нікотин, може призвести до посилення побічних дій нікотину.

Гормональна контрацепція

На сьогодні невідомо, чи може Ресигар знижувати ефективність системних гормональних контрацептивів, і тому жінки, які використовують гормональні контрацептиви системної дії, повинні застосовувати додатковий бар'єрний метод.

Особливості застосування

Лікарський засіб Ресигар необхідно застосовувати лише у разі, коли пацієнт має серйозний намір відмовитися від тютюнопаління. Пацієнт повинен усвідомлювати, що одночасне застосування лікарського засобу Ресигар і паління тютюну або вживання продуктів, що містять нікотин, може призвести до посилення побічних дій нікотину.

Лікарський засіб Ресигар слід обережно застосовувати хворим з ішемічною хворобою серця, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, феохромоцитомою, атеросклерозом та іншими захворюваннями периферичних судин, виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки, гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, гіпертиреозом, цукровим діабетом і шизофренією.

Відмова від паління

Поліциклічні ароматичні вуглеводні, що містяться в тютюновому димі, індукують метаболізм препаратів, що метаболізуються цитохромом CYP1A2 (і, можливо, також CYP1A1). Припинення паління курцем може призвести до уповільнення обміну речовин і, як наслідок, до збільшення концентрації цих препаратів у крові. Це має потенційну клінічну значущість для препаратів з вузьким терапевтичним індексом, наприклад теофіліну, такрину, клозапіну та ропініролу. Плазмові концентрації інших лікарських засобів, що частково метаболізуються CYP1A2, таких як іміпрамін, оланзапін, кломіпрамін і флувоксамін, також можуть збільшуватися після припинення паління, хоча немає доказів, які б підтверджували цю гіпотезу, і потенційна клінічна значимість цих ефектів для вищезазначених лікарських засобів невідома. Обмежені дані вказують на те, що метаболізм флекаїніду і пентазоцину також може бути індукований палінням.

Симптомом відмови від нікотину може бути погіршення настрою, зрідка включно із суїцидальними думками та спробою самогубства. Лікарі повинні усвідомлювати можливість виникнення у пацієнтів, які намагаються відмовитися від паління, тяжких нейропсихіатричних симптомів, незалежно від того, чи застосовують вони антинікотинову терапію.

Психічні порушення в анамнезі

Припинення паління, з або без фармакотерапії, може бути пов'язане з загостренням раніше діагностованих психічних захворювань (наприклад депресії). Слід дотримуватися обережності пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі. Цим пацієнтам слід надати відповідні поради.

Жінки репродуктивного віку

Жінки репродуктивного віку під час терапії лікарським засобом Ресигар повинні використовувати ефективні методи контрацепції.

Аспартам, наявний у складі таблеток, є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Немає або існує недостатньо даних щодо застосування цитизину вагітними жінками. Дослідження на тваринах, що стосувалися шкідливого впливу на розмноження, недостатні.

Ресигар протипоказаний під час вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Ресигар протипоказаний під час годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Фертильність

Відсутні дані стосовно впливу лікарського засобу Ресигар на фертильність.

Жінки репродуктивного віку

Жінки репродуктивного віку під час терапії лікарським засобом Ресигар повинні використовувати ефективні методи контрацепції. Жінки, які використовують гормональні контрацептиви системної дії, повинні застосовувати додатковий бар'єрний метод.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами

Ресигар не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Однієї упаковки лікарського засобу Ресигар (100 таблеток) достатньо для повного лікування. Тривалість терапії − 25 днів.

Лікарський засіб Ресигар слід приймати перорально, запиваючи достатньою кількістю води, за такою схемою:

З 1-го по 3-ій день − по 1 таблетці кожні 2 години (6 таблеток на добу).

З 4-го по 12-ий день − по 1 таблетці кожні 2,5 години (5 таблеток на добу).

З 13-го по 16-ий день − по 1 таблетці кожні 3 години (4 таблетки на добу).

З 17-го по 20-ий день − по 1 таблетці кожні 5 годин (3 таблетки на добу).

З 21-го по 25-ий день − по 1−2 таблетки на добу.

Слід відмовитися від паління не пізніше п’ятого дня від початку лікування. Не слід палити під час терапії, тому що це може посилити прояви побічної дії. Якщо результат терапії незадовільний, лікування слід припинити. Застосування препарату можна поновити через 2−3 місяці.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки, пацієнти з порушеннями функцій нирок

Відсутні клінічні дослідження застосування лікарського засобу Ресигар пацієнтами з порушеннями функцій печінки або нирок, тому не рекомендується його застосування цій групі пацієнтів.

Пацієнти літнього віку

У зв’язку з недостатньою кількістю клінічних досліджень не рекомендується застосування лікарського засобу Ресигар пацієнтам літнього віку (понад 65 років).

Діти

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Ресигар дітям та підліткам (віком до 18 років) дотепер не визначені. Не рекомендується застосування лікарського засобу Ресигар дітям та підліткам (віком до 18 років).

Спосіб застосування

Ресигар слід застосовувати перорально, запиваючи достатньою кількістю води.

Діти

Не застосовувати дітям.

Передозування

Симптоми, що з’являються після передозування цитизину, характерні для симптомів отруєння нікотином. Симптоми передозування: нудота, блювання, тахікардія, коливання артеріального тиску, порушення дихання, порушення зору, клонічні судоми. В усіх випадках передозування слід вживати заходів, що зазвичай проводяться у разі гострих отруєнь: потрібно промити шлунок та контролювати діурез із використанням інфузійних та сечогінних засобів. За необхідності можна застосовувати протисудомні, кардіотонічні та аналептичні засоби. Слід контролювати дихання, артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень.

Побічні реакції

Клінічні дослідження та досвід застосування вказують на те, що цей лікарський засіб зазвичай добре переноситься. Частка пацієнтів, які припинили лікування цитизином через побічні реакції, становила 6−15,5 % та в контрольованих дослідженнях була порівнянною з такою у групі плацебо. Зазвичай спостерігалися побічні ефекти від слабкої до помірної вираженості, найчастіше пов’язані зі шлунково-кишковим трактом. Більшість із них проявлялася на початку лікування та зникала у ході лікування. Ці симптоми могли також бути спричинені відмовою від паління, а не лікуванням цитизином.

Нижче наводиться перелік побічних ефектів, згрупованих за органами та системами та за частотою виникнення у пацієнтів під час клінічних випробувань. Частота виникнення побічних ефектів систематизована таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), частота невідома (частоту не можна визначити на основі доступних даних).

З боку метаболізму і живлення

Дуже часто: зміна апетиту (переважно посилення), збільшення маси тіла.

З боку нервової системи

Дуже часто: головний біль, підвищена дратівливість, порушення сну (безсоння, сонливість, млявість, незвичайні сновидіння, кошмари), зміни настрою, тривожність.

Часто: запаморочення, проблеми з концентрацією.

Нечасто: відчуття важкості у голові, послаблення лібідо.

З боку органів зору

Нечасто: сльозотеча.

З боку серця

Дуже часто: тахікардія.

Часто: брадикардія.

Судинні порушення

Часто: незначне підвищення артеріального тиску.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Нечасто: диспное, збільшення відхаркування.

З боку травного тракту

Дуже часто: сухість у роті, біль у животі (головним чином у верхній частині), нудота.

Часто: блювання, зміна смакових відчуттів, запор, діарея, здуття, печіння язика, печія.

Нечасто: надмірне слиновиділення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: висип.

Нечасто: посилене потовиділення, зменшення еластичності шкіри.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини і кісток

Дуже часто: міалгії.

Загальні порушення

Часто: стомлюваність, погане самопочуття.

Нечасто: втома.

Діагностичні дослідження

Нечасто: підвищення активності амінотрансфераз.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці.

Упаковка. По 50 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Адамед Фарма», Польща /Adamed Pharma S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб’яніце, Польща/ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice. 95 – 200, Poland.