

Prospect: Informații pentru utilizator**Fumix 1,5 mg comprimate filmate**
citiziniclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fumix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fumix
3. Cum să utilizați Fumix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fumix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fumix și pentru ce se utilizează

Fumix conține substanța activă citiziniclină, numită anterior citizină. Acest medicament este utilizat pentru renunțarea la fumat și pentru reducerea dorinței de nicotină la fumătorii adulți care sunt dispuși să renunțe la fumat. Scopul tratamentului cu Fumix este încetarea definitivă a utilizării produselor care conțin nicotină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fumix**Nu luați Fumix**

- dacă sunteți alergic la citiziniclină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți angină pectorală instabilă
- dacă ați avut recent un infarct miocardic (atac de cord)
- dacă aveți aritmii cardiace semnificative clinic
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fumix adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în caz de:

- boală ischemică a inimii
- insuficiență cardiacă
- hipertensiune arterială
- feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)

- ateroscleroză (întărirea arterelor) sau alte afecțiuni vasculare periferice
- ulcer gastric sau duodenal
- boală de reflux gastro-esofagian (acidul din stomac curge înapoi în esofag)
- hipertiroidie (glandă tiroidă hiperactivă)
- diabet zaharat
- schizofrenie
- funcție alterată a rinichilor și ficatului.

Fumix trebuie utilizat numai de către persoanele cu intenție serioasă de a opri nicotina. Utilizarea acestui medicament și continuarea fumatului sau a utilizării de produse care conțin nicotină poate să ducă la agravarea efectelor adverse ale nicotinei.

Copii și adolescenți

Din cauza experienței limitate, acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici

Din cauza experienței clinice limitate, Fumix nu este recomandat pentru utilizare la pacienții vârstnici peste 65 de ani.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Nu există experiență clinică cu Fumix la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică, prin urmare acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la această grupă de pacienți.

Fumix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Fumix împreună cu medicamente antituberculoase.

În unele cazuri, ca urmare a renunțării la fumat, cu sau fără Fumix, poate fi necesară o ajustare a dozei altor medicamente. Acest lucru este important în special dacă utilizați alte medicamente care conțin teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic), tacrină (pentru boala Alzheimer), clozapină (pentru schizofrenie) și ropinirol (pentru tratamentul bolii Parkinson). Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În prezent, nu se știe dacă Fumix poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale cu acțiune sistemică (cum sunt pilulele contraceptive). Dacă utilizați contraceptive hormonale cu acțiune sistemică, trebuie să adăugați o a doua metodă de barieră (cum sunt prezervativele).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Fumix nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fumix nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Renunțarea la fumat

Efectele modificărilor din organismul dumneavoastră rezultate din renunțarea la fumat, cu sau fără

tratament cu Fumix, pot modifica modul în care acționează alte medicamente. Prin urmare, în unele cazuri poate fi necesară o ajustare a dozei. Vezi mai sus la „Fumix împreună cu alte medicamente” pentru mai multe detalii.

Pentru unele persoane, renunțarea la fumat cu sau fără tratament a fost asociată cu un risc crescut de a experimenta modificări ale gândirii sau comportamentului, stări de depresie și anxietate (mai rar incluzând ideea de suicidare și tentativă de sinucidere) și poate fi asociată cu o agravare a tulburării psihice. Dacă aveți antecedente de tulburări psihice, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Fumix conține aspartam

Acest medicament conține aspartam 0,12 g în fiecare comprimat filmat. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilketonurie (PKU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să utilizați Fumix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

O cutie de Fumix (100 comprimate) este de ajuns pentru un tratament complet. Durata tratamentului este de 25 de zile. Acest medicament este pentru utilizare orală și trebuie administrat cu multă apă conform următoarei scheme.

Zile de tratament	Doza recomandată	Doza maximă
De la ziua 1 la ziua a 3-a	1 comprimat la fiecare 2 ore	6 comprimate
De la ziua a 4-a la ziua a 12-a	1 comprimat la fiecare 2,5 ore	5 comprimate
De la ziua a 13-a la ziua a 16-a	1 comprimat la fiecare 3 ore	4 comprimate
De la ziua a 17-a la ziua a 20-a	1 comprimat la fiecare 5 ore	3 comprimate
De la ziua a 20-a la ziua a 25-a	1-2 comprimate pe zi	până la 2 comprimate

Blisterul este etichetat cu zilele consecutive de administrare a Fumix.

Fumatul trebuie oprit cel târziu în a 5-a zi de tratament. Trebuie să discutați cu un medic dacă nu puteți renunța la fumat în decurs de 5 zile de la începerea tratamentului cu acest medicament. Fumatul nu trebuie continuat în timpul tratamentului, deoarece aceasta poate agrava reacțiile adverse. În cazul eșecului tratamentului, tratamentul trebuie întrerupt și poate fi reluat după 2 până la 3 luni.

Dacă utilizați mai mult Fumix decât trebuie

În cazul supradozajului cu Fumix sunt observate simptomele intoxicației cu nicotină. Simptomele supradozajului includ stare de rău, greață, vărsături, ritm cardiac crescut, fluctuații ale tensiunii arteriale, probleme de respirație, vedere încețoșată, convulsii (crize).

Dacă aveți doar unul dintre simptomele descrise sau orice simptom care nu este menționat în acest prospect, încetați să luați Fumix și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Fumix

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse pot apărea cu anumite frecvențe, care sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- modificarea apetitului alimentar (în principal creșterea acestuia)
- creștere în greutate
- amețeală
- iritabilitate
- schimbări de dispoziție
- anxietate
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- uscăciunea gurii
- diaree
- erupție trecătoare pe piele
- fatigabilitate
- tulburări de somn (insomnie, somnolență, letargie, vise anormale, coșmaruri)
- dureri de cap
- creșterea frecvenței bătăilor inimii
- greață
- tulburări ale gustului
- arsuri în capul pieptului
- constipație
- vărsături
- dureri abdominale (în special în partea superioară a abdomenului)
- dureri musculare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dificultăți de concentrare
- ritm lent de bătaie al inimii
- balonare
- senzație de arsură la nivelul limbii
- stare generală de rău.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 până la 100 de persoane):

- senzație de cap greu
- scăderea apetitului sexual
- lacrimare
- dificultăți de respirație
- expectorație crescută
- salivație excesivă, transpirație
- scăderea elasticității pielii
- oboseală
- activitate crescută a transaminazelor (enzime hepatice).

Majoritatea reacțiilor adverse de mai sus apar la începutul tratamentului și dispar în timp. Aceste simptome pot fi, de asemenea, rezultatul renunțării la fumat (simptome de sevraj), nu al tratamentului cu Fumix.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fumix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fumix

- Substanța activă este citiziniclina. Fiecare comprimat filmat conține citiziniclină 1,5 mg
- Celelalte ingrediente sunt:
Nucleu: hipromeloză, manitol, amidon de porumb, aluminometasilicat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu
Învelișul filmat Aqua Polish P verde [Hipromeloză (E464)], celuloză microcristalină (E460), talc (E553b), glicerol (E422), dioxid de Titan (E171), lac de aluminiu galben quinolină (E104), lac de aluminiu indigo carmin (blue-2) (E132), pulbere cu aromă de mentă SC552873, aspartam (E951)

Cum arată Fumix și conținutul ambalajului

Fumix sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare verde deschis până la verzuie, cu diametrul de 5 mm.

Blistere din PVC-PVDC/Al sau blistere din PVC-PE-PVDC/Al ambalate în cutii din carton conținând 100 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Cytisinum Zentiva
Romania	Fumix 1,5 mg comprimate filmate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7200

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.