

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ТАБЕКС® 1,5 mg филмирани таблетки**  
**TABEX® 1,5 mg film-coated tablets**  
ЦИТИЗИН

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Табекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Табекс
3. Как да приемате Табекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Табекс
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20020873</u>
Разрешение № <u>22542-3/13.06.2013</u>
Одобрение № .....

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАБЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Табекс съдържа активното вещество цитизин, което действа върху организма на пушача подобно на никотин. Приемането на Табекс води до постепенно прекратяване на тютюнопушенето без неприятни усещания и дискомфорт, свързани с отказването на цигарите. Табекс се използва при хора, зависими от тютюнопушене (хроничен табакизъм), които искат да се откажат.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАБЕКС**

**Не приемайте Табекс при:**

- Наличие на алергия (свръхчувствителност) към активното вещество цитизин или някоя от другите съставки на Табекс;
- наскоро прекаран инфаркт на миокарда или мозъчен удар, нестабилна стенокардия, нарушение на сърдечния ритъм (сърдечна аритмия), атеросклероза;
- бременност или кърмене.

**Относителни противопоказания за употреба на Табекс са:**

- хромафинни тумори на надбъбрека;
- гастроэзофагеална рефлуксна болест (връщане на стомашен сок в долната част на хранопровода, което се проявява с усещане за парене).
- психично заболяване (някои форми на шизофрения).

**Обърнете специално внимание при употребата на Табекс**

Тъй като няма достатъчен клиничен опит за безопасното приложение на Табекс е необходимо внимание при пациенти с:

- исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
- артериална хипертония (високо кръвно налягане);
- мозъчно-съдови заболявания;
- запушване на кръвоносни съдове;
- бъбречни и чернодробни заболявания;



- хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- язвена болест;
- диабет.

Няма достатъчен клиничен опит за безопасното приложение на Табекс също така и при деца под 18 години и възрастни над 65 години.

Приложението на Табекс не се препоръчва при тези категории пациенти без предварителна консултация с лекар и преценка на съотношението полза/риск.

#### **Прием на други лекарства**

Уведомете лекуващия си лекар, ако използвате лекарства като физостигмин, галантамин, статини, лекарства за понижаване на кръвното налягане, за лечение на туберкулоза, поради възможно засилване на нежеланите им реакции при едновременна употреба с Табекс.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Табекс с храни и напитки**

Храната и напитките не оказват влияние върху действието на Табекс.

#### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*  
Ако сте бременна или кърмите не трябва да провеждате лечение с Табекс.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на Табекс при извършване на дейности, които изискват повишено внимание и бързина на реакциите.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Табекс**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари е необходимо да съобщите на Вашия лекар преди да започнете лечение с Табекс.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАБЕКС**

*Приемайте Табекс така, както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Начин на приложение: таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност.

Дозировка: лечението се провежда по следната схема:

- 1 – 3 ден – по 1 таблетка 6 пъти дневно (през 2 часа). В тези дни се очаква постепенно намаляване броя на изпушените цигари. Ако резултатът е незадоволителен, лечението се прекратява и може да се повтори след 2-3 месеца. При задоволителен ефект (значително намален брой на цигарите) след 3<sup>-ия</sup> ден лечението продължава по схемата;
- 4 – 12 ден – по 1 таблетка на всеки 2,5 часа (5 таблетки дневно);
- 13 – 16 ден – по 1 таблетка на всеки 3 часа (4 таблетки дневно);
- 17 – 20 ден – по 1 таблетка на всеки 5 часа (3 таблетки дневно);
- 21 – 25 ден – по 1-2 таблетки дневно.

Окончателното прекратяване на пушенето трябва да стане на 5-я ден след започване на лечението. След края на лечебния курс, пациентът трябва да прояви воля и да не си позволява нито една цигара.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Табекс**

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате гадене, ускоряване на сърдечния ритъм, затруднено дишане. Възможно е повръщане и разширяване на зениците. В такъв случай прекратете приема на Табекс и се консултирайте с лекар или се обърнете за помощ в най-близкото здравно заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Табекс**



Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както е описано в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Табекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с Табекс, особено в началото, са възможни следните нежелани реакции:

- сухота в устата, промени във вкуса и апетита, гадене, повръщане, коремни болки, запек, диария;
- главоболие, световъртеж;
- сърцебиене, болки в областта на гърдите, ускоряване на сърдечния ритъм, леко повишаване на кръвното налягане;
- сънливост, безсъние, повишена раздразнителност;
- затруднено дишане;
- болки в мускулите;
- загуба на тегло, изпотяване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАБЕКС

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Табекс

- Активната съставка е цитизин (*cytisine*) 1,5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат (таблетоза 70), микрокристална целулоза (тип 102), талк, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: Опадрай II кафяв (поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

##### Как изглежда Табекс и какво съдържа опаковката

Таблетките са бежови, кръгли, двойноизпъкнали, с диаметър 6 mm. По 20 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
**СОФАРМА АД**  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката: Април 2013.**

