

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**  
**ТАБЕКС® 1,5 mg филмирани таблетки**  
**TABEX® 1,5 mg film-coated tablets**  
цитизин (*cytisine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Табекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Табекс
3. Как да приемате Табекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Табекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20020873
Разрешение № .....	BG/HA/HP-409101
Одобрение № .....	16-02-2018

**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 никотинизъм), които искат да се откажат.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Табекс**

**Не приемайте Табекс при:**

- наличие на алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- наскоро прекаран инфаркт на миокарда или мозъчен удар, нестабилна стенокардия, нарушение на сърдечния ритъм (сърдечна аритмия), тежка артериална хипертония, атеросклероза;
- бременност или кърмене.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Табекс, ако страдате от:

- 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 или чернодробни заболявания;
- хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- язвена болест;
- диабет;



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

#### **Деца, юноши и възрастни над 65 години**

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

#### **Други лекарства и Табекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

#### **Табекс с храни и напитки**

Храната и напитките не оказват влияние върху действието на Табекс.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това 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.

### **3. Как да приемате Табекс**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

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

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

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате гадене, повръщане, изпотяване, треперене, нарушаване на зрението, обща слабост, ускоряване на сърдечния ритъм.



гърчове, затруднено дишане. 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

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

##### Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

главоболие;  
световъртеж;  
сухота в устата;  
гадене;  
диспепсия;  
болка в горната част на корема.

##### Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти)

сънливост;  
безсъние;  
запек;  
диария;  
повръщане.

##### С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

сърцебиене;  
ускоряване на сърдечния ритъм;  
леко повишаване на кръвното налягане;  
повишена раздразнителност;  
затруднено дишане;  
промени във вкуса и апетита;  
коремни болки;  
болки в мускулите;  
болки в областта на гърдите;  
загуба на телло;  
изпотяване.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 81B/03, София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Табекс**

- Активната съставка е цитизин (*cytisine*) 1,5 mg.
- Другите съставки са: калциев сулфат дихидрат, целулоза на прах, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: Опадрай П кафяв (поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, лецитин, 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, гравирани със знак "S" от едната страна на таблетката.

По 20 таблетки в блистер от PVC/PE/PVdC/Al 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 преразглеждане на листовката: Януари 2018.**

