

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TABEX 1,5 mg comprimate filmate *Cytisinum*

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 după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tabex și pentru ce se utilizează

Tabex conține substanța activă citizină, care acționează asupra organismului unui fumător similar nicotinei. Administrarea Tabex duce la o încetare treptată a fumatului, fără senzații neplăcute și disconfortul asociat cu renunțarea la țigări.

Tabex este utilizat în cazul persoanelor care sunt dependente de fumul de tutun (tabagism cronic) și în calitate de remediu adjuvant pentru renunțarea la fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tabex

Nu utilizați Tabex:

- dacă sunteți alergic la citizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă aveți infarct miocardic recent sau accidente cerebrovasculare recente, angină instabilă, bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă), ateroscleroză, hipertensiune arterială severă;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Deoarece nu există experiență clinică suficientă pentru utilizarea în siguranță a Tabex, este necesară prudență la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- alte forme de boală ischemică a cordului (afectarea aportului de sânge la nivelul mușchiului cardiac);
- insuficiență cardiacă (slăbiciune a mușchiului cardiac);
- hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută);
- boli cerebrovasculare;

- blocarea vaselor de sânge;
- boli renale și hepatice;
- hipertiroidism (funcție crescută a glandei tiroide);
- boală ulceroasă;
- diabet zaharat;
- tumori cromafine ale glandei suprarenale;
- boala de reflux gastroesofagian (ejecția sucului gastric în partea inferioară a esofagului, care se manifestă printr-o senzație de arsură);
- boli psihice (unele forme de schizofrenie).

Nu există, de asemenea, o experiență clinică suficientă cu privire la utilizarea în siguranță a Tabex la copiii cu vârsta sub 18 ani și adulții cu vârsta peste 65 de ani.

Utilizarea Tabex nu este recomandată pentru aceste categorii de pacienți fără a consulta mai întâi un medic și fără evaluarea raportului risc/beneficiu.

Tabex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă utilizați astfel de medicamente, cum ar fi teofilina, ropinirol, clozapina sau olanzapina. În aceste cazuri, se pot intensifica reacțiile lor adverse.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă utilizați astfel de medicamente, cum ar fi carbacol, fizostigmină, piridostigmină, rivastigmină, distigmină, galantamină, din cauza unei posibile intensificări ale reacțiilor lor adverse la utilizarea concomitentă cu Tabex.

Utilizarea concomitentă cu medicamentele hipolipemiante (statine) crește riscul de mialgie.

Utilizarea simultană a Tabex cu medicamentele pentru scăderea tensiunii arteriale poate slăbi efectul lor.

Tabex împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu afectează acțiunea Tabex.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

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

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să utilizați Tabex.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații privind efectele adverse ale Tabex în cazul activităților care necesită o atenție sporită și o reacție rapidă.

3. Cum să utilizați Tabex

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

Mod de administrare: comprimatele sunt administrate pe cale orală cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozare: tratamentul se efectuează în conformitate cu următoarea schemă:

- 1 - 3 zile – câte 1 comprimat la fiecare 2 ore (6 comprimate pe zi). Pe parcursul acestor zile, este de așteptat o scădere treptată a numărului de țigări fumate. Dacă rezultatul nu este satisfăcător, tratamentul se stopează și îl puteți repeta peste 2-3 luni. În cazul unui efect satisfăcător (o scădere semnificativă a numărului de țigări) după a 3-a zi, tratamentul este continuat conform schemei;
- - 4 - 12 zile – câte 1 comprimat la fiecare 2,5 ore (5 comprimate pe zi);
- - 13 - 16 zile – câte 1 comprimat la fiecare 3 ore (4 comprimate pe zi);
- - 17 - 20 zile – câte 1 comprimat la fiecare 5 ore (3 comprimate pe zi);
- - 21 - 25 zile – 1 - 2 comprimate pe zi.

Încetarea finală a fumatului ar trebui să aibă loc la a 5-a zi după începerea tratamentului. După finalizarea cursului de tratament, pacientul trebuie să-și manifeste voința și să nu-și permită nici o țigară.

Dacă utilizați mai mult Tabex decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, este posibil să aveți greață, vomă, transpirație excesivă, tremor, tulburări de vedere (dilatarea pupilelor), slăbiciune generală, ritm cardiac accelerat, convulsii clonice, dificultăți de respirație.

Într-un astfel de caz, încetați să administrați Tabex și consultați un medic sau adresați-vă la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Tabex

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, luați-o ca de obicei, neglijând doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să administrați acest medicament așa cum este descris în acest prospect.

Dacă aveți întrebări suplimentare legate de utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate. Majoritatea dintre ele apar la începutul tratamentului și dispar pe parcurs. Cel mai frecvent, acestea sunt asociate cu refuzul fumatului și se manifestă prin amețeli, cefalee și insomnie.

Pe parcursul tratamentului cu Tabex, mai ales la început, sunt posibile următoarele reacții adverse:

- uscăciunea gurii, modificări ale gustului și ale poftei de mâncare, greață, dureri abdominale, constipație, diaree;
- palpitații cardiace, dureri în regiunea toracică, accelerarea ritmului cardiac, creșterea ușoară a tensiunii arteriale;
- somnolență, iritabilitate crescută;
- dificultăți de respirație;
- dureri musculare;
- scădere în greutate, transpirație.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tabex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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 Tabex

Substanța activă este: citizină 1,5 mg.

Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: celuloză în pulbere, sulfat de calciu dihidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Filmul: Opadrai II maro (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, talc, lecitină, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172)).

Cum arată Tabex și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de culoare bej, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 5,5 mm, cu gravarea "S" pe una din părți.

Câte 20 de comprimate filmate într-un blister din folie PVC/PE/PVdC/Al, câte 5 blistere în ambalaj din carton, împreună cu un prospect pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>