

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TABEX 1,5 mg tabletki powlekane

(*Cytisinum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TABEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TABEX
3. Jak stosować lek TABEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TABEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TABEX i w jakim celu się go stosuje

Leczenie uzależnienia od nikotyny. Stosowanie leku TABEX pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszenia zależności organizmu od nikotyny i odzwyczajenie od palenia tytoniu bez objawów odstawienia nikotyny. Kończącym celem stosowania leku TABEX jest trwałe zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TABEX

Kiedy nie stosować leku TABEX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku niestabilnej dławicy piersiowej,
- w przypadku przebytego niedawno zawału serca,
- w przypadku klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca,
- w przypadku niedawno przebytego udaru mózgu,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

TABEX należy ostrożnie stosować w przypadku choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, nadciśnienia tętniczego, guza chromochłonnego nadnerczy, miażdżycy tętnic, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, choroby refluksowej przełyku, nadczynności tarczycy, cukrzycy, niektórych postaci schizofrenii, niewydolności nerek i wątroby.

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

TABEX powinny przyjmować tylko osoby z poważnym zamiarem odzwyczajania się od palenia tytoniu. Przyjmowanie leku i kontynuacja palenia tytoniu może doprowadzić do wzmożenia działań niepożądanych nikotyny.

Dzieci

Ze względu na ograniczone doświadczenie, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Leki TABEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku TABEX razem z lekami przeciwgruźliczymi.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek TABEX jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

TABEX nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek TABEX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedno opakowanie leku TABEX (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię.

Czas leczenia to 25 dni.

Lek TABEX należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody zgodnie z następującym schematem.

Dni terapii	Dawkowanie	Maksymalna dawka dzienna
Od 1 do 3 dnia	1 tabletkę co 2 godziny	6 tabletek
Od 4 do 12 dnia	1 tabletkę co 2,5 godziny	5 tabletek
Od 13 do 16 dnia	1 tabletkę co 3 godziny	4 tabletki
Od 17 do 20 dnia	1 tabletkę co 5 godzin	3 tabletki
Od 21 do 25 dnia	1-2 tabletki dziennie	do 2 tabletek

Osoba paląca powinna całkowicie zrezygnować z palenia, najpóźniej 5 dnia po rozpoczęciu leczenia.

Osoba, która zrezygnowała z palenia, w żadnym przypadku nie może pozwolić sobie na zapalenie nawet jednego papierosa. Od tego zależy trwałość uzyskanego wyniku leczenia.

Jeżeli rezultat terapii jest niezadowolający, należy przerwać leczenie i po upływie 2 do 3 miesięcy rozpocząć leczenie ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TABEX

Objawy występujące po przedawkowaniu leku TABEX są charakterystyczne dla objawów zatrucia nikotyną. Objawami przedawkowania są: złe samopoczucie, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, wahania ciśnienia krwi, zaburzenia oddychania, zaburzenia widzenia, drgawki.

W przypadku wystąpienia nawet tylko jednego z opisywanych objawów lub objawu, który nie został wymieniony w ulotce, należy zaprzestać przyjmowania leku TABEX i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku TABEX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku TABEX

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle obserwuje się łagodne do umiarkowanych w nasileniu działania niepożądane, takie jak dolegliwości żołądkowo-jelitowe (suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, nudności, wymioty, zmiany smaku, zaparcie, biegunka, wzdęcia, pieczenie języka, zgaga, nadmierne ślinienie), zwiększenie apetytu i przyrost masy ciała oraz rozdrażnianie. Ponadto może występować wzmożona męczliwość, złe samopoczucie, zmęczenie, łzawienie oczu, przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca, wyższe ciśnienia tętniczego, bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu (bezsenność, senność, ospałość, dziwne sny, koszmary), zmiany nastroju, lęk, trudności w koncentracji, osłabienie popędu płciowego, duszność, wzmożone odkrztuszanie, bóle mięśniowe, wysypka, wzmożona potliwość, zmniejszenie elastyczności skóry, wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Wymienione działania niepożądane występują głównie w początkowym okresie leczenia i ustępują wraz z jego trwaniem. Mogą być one również wynikiem zaprzestania palenia tytoniu (objawy odstawienia), a nie przyjmowania leku TABEX.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TABEX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TABEX

- Substancją czynną leku jest cytyzyna. Jedna tabletka powlekana zawiera 1,5 mg cytyzyny. Pozostałe składniki to: celuloza, proszek, wapnia siarczan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II brown 85G 265001 o składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, lecytyna, talk, tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelazowy/tlenek żelaza czarny (E172).

Jak wygląda lek TABEX i co zawiera opakowanie

Okrągłe, beżowe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 5,5 mm z wytłoczoną literą „S” po jednej stronie tabletki.

20 (dwadzieścia) tabletek powlekanych pakowanych jest w blistry PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium.

W kartonie umieszczono 5 (pięć) blisterów wraz z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

Kategoria dostępności: OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: