Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės**

Citizinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 25 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tabex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tabex

3. Kaip vartoti Tabex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tabex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tabex ir kam jis vartojamas

Tabex sudėtyje yra veiklioji medžiaga citizinas, kuri rūkaliaus organizme veikia panašiai kaip nikotinas.

Tabex yra plėvele dengtos tabletės, vartojamos suaugusiųjų priklausomybei nuo tabako gydyti, palengvinti rūkymo nutraukimo simptomus apsisprendusiems mesti rūkyti žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tabex

Tabex vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu neseniai patyrėte širdies smūgį ( ūminis miokardo infarktas), smegenų kraujotakos sutrikimo priepuolį,
* jei sergate nestabiliąja krūtinės angina (krūtinės skausmas), sunkiu širdies ritmo sutrikimu, sunkia arterine hipertenzija;sunkia ateroskleroze;
* jeigu diagnozuotas hormonus gaminantis antinksčių navikas (feochromocitoma);
* jeigu sergate gastroezofaginio refliukso (atbulinis skrandžio sulčių ištekėjimas į apatinę stemplės dalį) liga;
* jeigu sergate šizofrenija;
* jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tabex.

* jeigu sergate išemine širdies liga, širdies nepakankamumu, padidėjusio kraujospūdžio liga (arterine hipertenzija), smegenų kraujotakos ligomis, užakinančiomis arterijų ligomis;
* jeigu sergate hipertiroze (sustiprėjusi skydliaukės veikla), pepsine opa, diabetu, inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu.

**Vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų duomenų apie saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams iki 18 metų nėra. Tabex vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Tabex

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tabex vartojimas su maistu ir gėrimais

Apie maisto ir gėrimų įtaką Tabex poveikiui duomenų nėra.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Tabex nėštumo metu vartoti negalima.

*Žindymo laikotarpis*

Tabex žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tabex gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai.

Tabex gali sukelti galvos svaigimą ir dėmesio sutrikimą. Vairuoti, valdyti mechanizmų ar atlikti kitą pavojingą veiklą negalima tol, kol nežinote, kaip vaistas veikia Jūsų gebėjimus.

Tabex sudėtyje yra laktozės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 28 mg laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Tabex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabex tabletę reikia nuryti visą, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio. Vaistas vartojamas pagal tokią schemą:

pirmas tris dienas reikia gerti po vieną tabletę 6 kartus per parą (kas 2 valandas) ir kartu mažinti surūkomų cigarečių kiekį. Jeigu poveikis nepatenkinamas, gydymas nutraukiamas ir per 2‑3 mėnesius pradedamas iš naujo. Jeigu poveikis patenkinamas, gydymas tęsiamas pagal tokią schemą:

4‑12 dienomis ‑ po 1 tabletę kas 2,5 valandos (5 tabletės per parą);

13‑16 dienomis ‑ po 1 tabletę kas 3 valandas (4 tabletės per parą);

17‑20 dienomis ‑ po 1 tabletę kas 5 valandas (3 tabletės per parą);

21‑25 dienomis ‑ po 1‑2 tabletes per parą.

Pradėjus gydymą, po penkių dienų reikia mesti rūkyti. Baigus gydymo kursą, turite būti apsisprendęs daugiau neberūkyti ir nesudaryti sau galimybių užsirūkyti.

Negalima viršyti nustatytos dozės.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Tabex nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, nes klinikinių tyrimų duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

*Senyviems pacientams*

Tabex nerekomenduojama vartoti vyresniems nei 65 metų žmonėms, nes klinikinių tyrimų duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

*Pacientai, kuriems diagnozuotas inkstų funkcijos nepakankamumas arba kepenų funkcijos sutrikimas*

Tabex vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Tabex dozę?

Perdozavus Tabex, pasireiškė tokie patys simptomai kaip ir apsinuodijus nikotinu: pykinimas, vėmimas, vyzdžio išsiplėtimas, dažnas širdies plakimas, kvėpavimo sustojimas.

*Gydymas perdozavus*

Nutraukite Tabex vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip ir kitais perdozavimo atvejais, pavartojus per didelę Tabex dozę, reikia plauti skrandį, skirti fiziologinio tirpalo arba gliukozės tirpalo infuziją į veną, vaistinių preparatų nuo traukulių, širdies veiklą stiprinančių preparatų, kvėpavimo analeptikų ir kitų simptomiškai veikiančių vaistinių preparatų. Reikia stebėti kvėpavimą, arterinį kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį.

Pamiršus pavartoti Tabex

Jeigu pamiršote išgerti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Vis dėlto, jeigu arti kitos dozės gėrimo laikas, pamirštąją dozę praleiskite, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu manote, kad Tabex veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nebuvo nustatyta, kad terapinėmis dozėmis skiriamas citizinas sukeltų sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Toliau lentelėje surašyti nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta klinikinių tyrimų metu:

|  |  |
| --- | --- |
| *Labai dažni* (gali pasitaikyti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): | miego sutrikimai, nerimas, nuotaikos pokyčiai. |
| *Dažni* (gali pasitaikyti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): | galvos skausmas\*, svaigulys\*, dėmesio sutrikimai, galvos svaigimas (*vertigo*), bradikardija (lėtas širdies plakimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje\*, pykinimas\*, burnos džiūvimas\*, dispepsija (virškinimo sutrikimas)\*, išbėrimas, astenija (nuovargis ar silpnumas), bendras negalavimas, šąlantys pirštų galai, padidėjęs kraujospūdis. |
| *Nedažni* (gali pasitaikyti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) | Sumažėjęs lytinis potraukis, sunkumas galvoje, nemiga\* (negalėjimas miegoti), mieguistumas\*, padidėjęs ašarojimas\*, viduriavimas\*, vėmimas\*, vidurių užkietėjimas\* (pasunkėjęs žarnyno ištuštinimas), vidurių pūtimas (dujų kaupimasis žarnyne), glosodinija (liežuvio skausmai), padidėjęs seilėtekis\*, hiperhidrozė, odos sudribimas, nuovargis, padidėjęs alanino ar aspartato aminotransferazės kiekis (kraujo tyrimai rodo kepenų funkcijos pokyčius). |
| *Dažnis nežinomas* | hiperhidrozė (padidėjęs prakaitavimas), kūno masės pokyčiai, padidėjęs dirglumas, tachikardija (dažnas širdies plakimas), palpitacija (greitas, stiprus arba nereguliarus širdies plakimas), dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas), produktyvus kosulys, skonio ir apetito pokyčiai, pilvo skausmas, raumenų skausmas, krūtinės skausmas |

\*Dažnis apskaičiuotas remiantis duomenimis, gautais iš 6 atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tabex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tabex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra citizinas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,5 mg citizino.

- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, talkas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - *Opadry II brown* - hipromeliozė (E464), laktozė monohidratas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000, triacetinas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

Tabex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Rusvai gelsvos spalvos, 6 mm skersmens, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

PVC ir aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje yra 20 plėvele dengtų tablečių.

Kartono dėžutėje yra 5 lizdinės plokštelės (100 plėvele dengtų tablečių).

Registruotojas ir gamintojas

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-10-28

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>