

Листок-вкладыш – информация для пациента

ТАБАКЕТТЕ®, 1,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Цитизин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТАБАКЕТТЕ® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТАБАКЕТТЕ®.
3. Прием препарата ТАБАКЕТТЕ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТАБАКЕТТЕ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТАБАКЕТТЕ® и для чего его принимают

Лекарственный препарат ТАБАКЕТТЕ® содержит действующее вещество цитизин, который получают из растений Ракитник и Термописис ланцетный из семейства бобовых, и относится к группе лекарственных средств для лечения никотиновой зависимости. ТАБАКЕТТЕ® облегчает отказ от курения при лечении никотиновой зависимости.

Показания к применению

Лекарственный препарат ТАБАКЕТТЕ® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

Лечение табачной зависимости (для облегчения отказа от курения).

Физическая и психологическая зависимость от никотина считается заболеванием, которое приводит к неспособности отказаться от курения, даже при понимании его негативных эффектов.

Способ действия препарата ТАБАКЕТТЕ®

ТАБАКЕТТЕ® действует на организм курильщика подобно никотину. Прием препарата ТАБАКЕТТЕ® способствует постепенному отказу от курения без неприятных ощущений и дискомфорта, связанных с отказом от курения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТАБАКЕТТЕ®**Противопоказания**

Не принимайте препарат ТАБАКЕТТЕ®:

- если у Вас аллергия на цитизин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (острый инфаркт миокарда);

- если у Вас бывает ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (нестабильная стенокардия);
- если у Вас нарушения сердечного ритма (аритмия);
- если у Вас недавно (в течение 1 месяца перед началом приема данного препарата) было нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- если у Вас состояние, при котором артерии внутри забиты холестериновыми (жировыми) отложениями (атеросклероз);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТАБАКЕТТЕ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- длительный стаж курения;
- возраст старше 40-45 лет;
- любые заболевания сердца и сосудов, включая кратковременные состояния: нарушение кровообращения в сосудах головного мозга, сердца, конечностей, нарушение сердечного ритма, боль и ощущение дискомфорта в области груди, повышенное артериальное давление;
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- язвенная болезнь желудка;
- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- заболевания почек и печени;
- опухоли в надпочечниках;
- психические заболевания (некоторые формы шизофрении);
- сахарный диабет;
- диета с пониженным содержанием углеводов

Начинайте лечение препаратом ТАБАКЕТТЕ® только тогда, когда Вы имеете серьезное намерение отказаться от курения (так как одновременное лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению нежелательных реакций препарата (см. раздел 4 листка-вкладыша)).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ТАБАКЕТТЕ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- теofilлин (лекарство от бронхиальной астмы);
- ропинирол (лекарство для лечения нарушений двигательных функций);
- клозапин и оланзапин (лекарства для лечения психических заболеваний);
- ацетилхолин, галантамин, карбахол, пиридостигмин, ривастигмин, дистигмин (лекарства, влияющие на центральную нервную систему), т.к. усиливаются нежелательные реакции препарата ТАБАКЕТТЕ®;
- ловастатин, симвастатин, флувастатин, правастатин (лекарства для понижения уровня холестерина в крови), т.к. повышается риск появления болей в мышцах;
- пропранолол и другие лекарства от повышенного артериального давления и учащенного сердечного ритма, т.к. препарат ТАБАКЕТТЕ® ослабляет их эффективность.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат ТАБАКЕТТЕ® во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ТАБАКЕТТЕ® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не принимайте препарат ТАБАКЕТТЕ®, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время приема препарата ТАБАКЕТТЕ® отмечаются случаи сонливости, головокружения, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат ТАБАКЕТТЕ® содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата ТАБАКЕТТЕ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начинайте лечение препаратом ТАБАКЕТТЕ® после решения полностью отказаться от курения.

Рекомендуемая схема приема:

- 1 – 3 день – по 1 таблетке каждые 2 часа (6 таблеток в день). В течение этих дней постепенное уменьшайте число выкуриваемых сигарет. Если Вам не удастся уменьшить потребление сигарет в сутки, прекратите лечение и через 2–3 месяца Вы можете начать лечение снова. Если Вы уменьшили число выкуриваемых сигарет, после 3-го дня продолжайте лечение по схеме:
- 4 – 12 день – по 1 таблетке каждые 2,5 часа (5 таблеток в день);
- 13 – 16 день – по 1 таблетке каждые 3 часа (4 таблетки в день);
- 17 – 20 день – по 1 таблетке каждые 5 часов (3 таблетки в день);
- 21 – 25 день – по 1-2 таблетке в день.

Не позже 5-го дня от начала лечения полностью прекратите курение. После завершения курса лечения, проявите силу воли и не разрешайте себе выкуривать ни одной сигареты.

Вы можете также обратиться к помощи психологов, которые психологически поддержат Вас в решении отказа от курения, это достоверно повышает эффективность лечения.

Пациенты пожилого возраста

Если Ваш возраст 65 лет и более, не принимайте препарат ТАБАКЕТТЕ®.

Путь и способ введения

Принимайте препарат внутрь, целыми таблетками, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет не более 25 дней с соблюдением рекомендованной схемы приема препарата.

Если Вы приняли препарат ТАБАКЕТТЕ® больше, чем следовало

Симптомы

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, у Вас могут появиться тошнота, рвота, расширение зрачков, учащение сердечного ритма, судороги, затрудненность дыхания.

Лечение

Для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте примите активированный уголь, промойте желудок, употребляя большое количество жидкости. Прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат ТАБАКЕТТЕ®

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Далее продолжайте принимать препарат по схеме, как описано в разделе 3 листка-вкладыша.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТАБАКЕТТЕ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При лечении препаратом ТАБАКЕТТЕ®, особенно в начале лечения, возможны следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- боли в верхней части живота, тошнота, сухость во рту;
- дискомфорт в области живота, сопровождающийся изжогой, тошнотой, отрыжкой, вздутием, диареей (*диспепсия*)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница или сонливость;
- запор, рвота;
- жидкий и частый стул (*диарея*)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- учащение сердечного ритма (*тахикардия*);
- ощущение сердцебиения;
- незначительное повышение артериального давления;
- повышенная раздражительность;
- одышка;
- изменение вкуса пищи и аппетита;
- боль в животе, мышечная боль, боль в грудной клетке;
- снижение массы тела;
- повышенное потоотделение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ТАБАКЕТТЕ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТАБАКЕТТЕ® содержит:

Действующим веществом является цитизин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг цитизина.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид красный Е 172, краситель железа оксид черный Е 172.

Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата ТАБАКЕТТЕ® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 50 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения – НАО «Северная звезда», Российская Федерация

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47
тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель – НАО «Северная звезда», Российская Федерация

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолоское, г.п. Кузьмолоский, ул. Заводская, д. 4

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>