

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАБЕКС 1,5 mg филмирани таблетки

TABEX 1,5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа цитизин (*cytisine*) 1,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгли, бежови, двойноизпъкнали таблетки, гравирани със знак "S" от едната страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Табекс е показан при възрастни с хроничен никотинизъм (табакизъм) с цел подпомагане отказването от путонопушене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Прилага се по следната схема:

от 1 до 3 ден - 1 таблетка на 2 часа (6 таблетки дневно). В тези дни се очаква постепенно намаляване броя на изпушените цигари. Ако резултатът е незадоволителен, лечението се преустановява и след 2-3 месеца може да започне отново. В случай на добро повлияване лечението продължава по следната схема:

от 4 до 12 ден – 1 таблетка на 2,5 часа (5 таблетки дневно);

от 13 до 16 ден – 1 таблетка на 3 часа (4 таблетки дневно);

от 17 до 20 ден – 1 таблетка на 5 часа (3 таблетки дневно);

от 21 до 25 ден – 1-2 таблетки дневно.

Педиатрична популация и пациенти над 65 години

Безопасността и ефикасността на Табекс при деца и юноши под 18-годишна възраст и при пациенти над 65-годишна възраст все още не е установена.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се прилагат цели с достатъчно количество течност.

Окончателното прекратяване на пушенето трябва да стане към петия ден от започване на лечението.

След приключване на лечебния курс пациентът трябва да прояви воля и да не си позволява изпушване на нито една цигара.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- остър инфаркт на миокарда;
- нестабилна стенокардия;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2020873
Разрешение №	RG/MB/17h-40713
Издание №	16-02-2018



- сърдечна аритмия;
- наскоро прекаран цереброваскуларен инцидент;
- атеросклероза;
- тежка артериална хипертония;
- бременност и период на кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цитизин трябва да се назначава само когато пациентът има сериозно намерение да се откаже от тютюнопушене. Лечението с него и продължаване на пушенето може да доведе до засилване на нежеланите ефекти на никотина (никотинова интоксикация).

Няма достатъчен клиничен опит от приложението на цитизин при пациенти с исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност, артериална хипертония, мозъчносъдови заболявания, облитериращи артериални заболявания, хипертиреоидизъм, пептична язва, диабет, бъбречна или чернодробна недостатъчност. Употребата на цитизин при тези болни трябва да става след внимателна преценка от лекуващия лекар.

Поради липса на проучвания за безопасността на продукта при пациенти с някои форми на шизофрения, пациенти с хромафинни тумори на надбъбречната жлеза и гастроезофагеална рефлуксна болест, употребата му при тях трябва да става след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Няма достатъчен клиничен опит за безопасното приложение на цитизин при деца под 18 години и възрастни над 65 години, поради което не се препоръчва употребата му при тези възрастови групи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При тютюнопушене се наблюдава повишена активност на CYP1A2. След спиране на тютюнопушенето активността на този изоензим може да бъде намалена, което да предизвика повишаване на плазмените концентрации на лекарствени продукти, които се метаболизират от CYP1A2, като например теофилин, ропинирол, клозапин и оланзапин. В тези случаи могат да се засилят нежеланите им ефекти, тъй като тези лекарства имат малка терапевтична ширина.

При едновременно приложение на цитизин с холиномиметици, включително антихолинестеразни лекарствени продукти е възможно усилване на холиномиметичните нежелани лекарствени реакции.

Едновременното приложение с антихиперлипидемични лекарствени продукти (статици) повишава риска от поява на миалгия.

Едновременното приложение на цитизин с антихипертензивни лекарствени продукти може да понижи терапевтичния им ефект.

4.6 Бременност и кърмене

Цитизин не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Табекс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



а. Обобщение на профила на безопасност

Проведените клинични проучвания и постмаркетинговото наблюдение показват добра толерантност към продукта. Наблюдаваните нежелани реакции са леки до умерени. Повечето от тях се появяват в началото на лечението и изчезват в хода на лечението. Най-често те са свързани с отказване от тютюнопушенето и се проявяват със замайване, главоболие и безсъние.

Тъй като цитизин има структура, подобна на никотиновата структура и е частичен агонист на никотиновите ацетилхолинови рецептори, възможните фармакодинамични нежелани ефекти се проявяват предимно като никотинови ефекти.

В 6 плацебо-контролирани клинични изпитвания (N = 2844) 1389 пациенти са получили цитизин. Най-често съобщаваните нежелани реакции в групата на получаващите цитизин са от страна на стомашно-чревната система: болка в горната част на корема, гадене, диспепсия, сухота в устата, повръщане, запек и диария. Нарушения на нервната система и психиатричните нарушения също са били често срещани, най-често главоболие и световъртеж, както и сънливост и безсъние. Статистическият анализ обаче не показва значима разлика в нежеланите лекарствени реакции при нервната система между групите на цитизин и плацебо (p = 0.12).

б. Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени в съответствие с MedDRA системо-органна класификация и по честота. Категориите честоти се определят като: много чести (> 1/10), чести (≥ 1/100 до <1/10), нечести (≥ 1/1 000 до <1/100), редки (≥ 1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система орган - клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения						Тахикардия Палпитации
Съдови нарушения						Леко повишение на артериалното налягане
Нарушения на нервната система		Главоболие* Замайване*	Безсъние* Сънливост*			Повишена раздразнителност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения						Диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Болка в горната част на корема* Гадене* Сухота в устата* Диспепсия*	Констипация* Диария* Повръщане*			Промени във вкуса и апетита Коремни болки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Миалгия
Нарушения на метаболизма и храненето						Хиперхидроза Отслабване Болки
Общи						



нарушения и ефекти на мястото на приложение						КОШ
---	--	--	--	--	--	-----

*Честотата е изчислена въз основа на данни от 6 рандомизирани клинични проучвания.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, изпотяване, тремор, нарушено зрение, обща слабост, тахикардия, клонични гърчове, парализа на дишането.

Лечение: стомашна промивка, ако пациентът е в съзнание, инфузионно лечение с водносолеви разтвори. Лечението е симптоматично, като се използват лекарствени средства, които повлияват гърчовете, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения. Мониторират се дихателните и сърдечно-съдовите функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при никотинова зависимост. АТС код: N07BA04.

Механизъм на действие

Цитизин е алкалоид, изолиран от растението *Cytisus Laburnum*. Неговата химическа структура е подобна на никотин и лобелин. Той се свързва селективно и конкурентно с рецепторите и притежава частична агонистична активност по отношение на никотиновите ацетилхолинови рецептори и по-специално, високия афинитет към подтип $\alpha 4\beta 2$. По този начин предотвратява свързването на никотин с $\alpha 4\beta 2$ рецепторите и неговата способност чрез активиране на тези рецептори за стимулиране на централната мезолимбична допаминова система, свързана с механизмите на никотиновата зависимост.

Фармакодинамични ефекти

В резултат на този ефект симптомите на никотиновата зависимост постепенно намаляват и изчезват. Други фармакодинамични свойства на цитизин: възбужда ганглиите на вегетативната нервна система, възбужда дишането чрез рефлекс, предизвиква освобождаване на адреналин от адреналната медула, повишава артериалното налягане.

Клинична ефикасност и безопасност

Цитизин показва много по-ниска токсичност от никотин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните параметри на цитизин са изследвани върху 36 здрави доброволци след перорално приложение в единична доза от 1,5 mg (1 филмирана таблетка Табекс).

Абсорбция

Цитизин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Максималната плазмена концентрация от 15,55 ng / ml се достига за 0,92 часа.



Разпределение

Няма данни за обема на разпределение при хора.

При мишки, високи концентрации на цитизин след перорално и интравенозно приложение се установяват в черния дроб, бъбреците и надбъбречната жлеза. Обемът на разпределение (Vd) при зайци след перорално и интравенозно приложение е съответно 6,21 l/kg и 1,02 l/kg.

Биотрансформация и елиминиране

Цитизинът не се метаболизира в организма.

До 64% от приложената доза се екскретира без промяна в урината в рамките на 24 часа.

Елиминационният полуживот е около 4 часа. Средното време на задържане (MRT) на цитизин в организма е приблизително 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специфични рискове за хората въз основа на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност и развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев сулфат дихидрат

целулоза на прах

силициев диоксид, колоиден, безводен

магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие:

Опадрай II 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)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

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!

6.5 Данни за опаковката



По 20 филмирани таблетки в блистер от PVC/PE/PVdC/Al фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20020873/06.11.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

06.11.2002
25.02.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2018

