

Листовка: информация за потребителя

Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки Nikitabs 1,5 mg film-coated tablets

цитизин (cytisine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Никитабс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Никитабс
3. Как да приемате Никитабс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никитабс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240289
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66851 / 22-10-2024
Оборудване №	

1. Какво представлява Никитабс и за какво се използва

Никитабс съдържа активното вещество цитизин (cytisine), което действа върху организма на пушача подобно на никотин. Приемането на Никитабс води до постепенно прекратяване на тютюнопушенето без неприятни усещания и дискомфорт, свързани с отказването на цигарите. Никитабс се използва при хора, зависими от тютюнопушене (хроничен никотинизъм), които искат да се откажат.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Никитабс

Не приемайте Никитабс

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- наскоро прекаран инфаркт на миокарда или мозъчен удар, нестабилна стенокардия, нарушение на сърдечния ритъм (сърдечна аритмия), тежка артериална хипертония, атеросклероза;
- бременност или кърмене.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Никитабс, ако страдате от:

- исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
- артериална хипертония (високо кръвно налягане);
- мозъчно-съдови заболявания;
- запушване на кръвоносни съдове;



- бъбречни или чернодробни заболявания;
- хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- язвена болест;
- диабет;
- хромафинни тумори на надбъбрека;
- гастро-езофагеална рефлуксна болест (връщане на стомашен сок в долната част на хранопровода, което се проявява с усещане за парене);
- психично заболяване (някои форми на шизофрения).

Деца, юноши и възрастни над 65 години

Няма достатъчен клиничен опит за безопасното приложение на **Никитабс** при деца под 18 години и възрастни над 65 години.

Други лекарства и Никитабс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако използвате лекарства като физостигмин, галантамин, статини, лекарства за понижаване на кръвното налягане, теофилин, ропинирол, клозапин, оланзапин, поради възможно засилване на нежеланите им реакции при едновременна употреба с **Никитабс**.

Никитабс с храна, напитки и алкохол

Храната и напитките не оказват влияние върху действието на **Никитабс**.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не трябва да провеждате лечение с **Никитабс**.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на **Никитабс** при извършване на дейности, които изискват повишено внимание и бързина на реакциите.

3. Как да приемате Никитабс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението се провежда по следната схема:

- 1 – 3 ден – по 1 таблетка 6 пъти дневно (през 2 часа). В тези дни се очаква постепенно намаляване броя на изпушените цигари. Ако резултатът е незадоволителен, лечението се прекратява и може да се повтори след 2-3 месеца. При задоволителен ефект (значително намален брой на цигарите) след 3-ия ден лечението продължава по схемата;
- 4 – 12 ден – по 1 таблетка на всеки 2,5 часа (5 таблетки дневно);
- 13 – 16 ден – по 1 таблетка на всеки 3 часа (4 таблетки дневно);
- 17 – 20 ден – по 1 таблетка на всеки 5 часа (3 таблетки дневно);
- 21 – 25 ден – по 1-2 таблетки дневно.

Окончателното прекратяване на пушенето трябва да стане на 5-я ден след започване на лечението. След края на лечебния курс пациентът трябва да прояви воля и да не си позволява нито една цигара.

Начин на приложение: таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Никитабс



Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате гадене, повръщане, изпотяване, треперене, нарушаване на зрението, обща слабост, ускоряване на сърдечния ритъм, гърчове, затруднено дишане. В такъв случай прекратете приема на **Никитабс** и се консултирайте с лекар или се обърнете за помощ в най-близкото здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Никитабс

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството както е описано в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с **Никитабс**, особено в началото, са възможни следните нежелани реакции:

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти): главоболие, световъртеж, сухота в устата, гадене, диспепсия, болка в горната част на корема.

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти): сънливост, безсъние, запек, диария, повръщане.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сърцебиене, ускоряване на сърдечния ритъм, леко повишаване на кръвното налягане, повишена раздразнителност, затруднено дишане, промени във вкуса и апетита, коремни болки, болки в мускулите, болки в областта на гърдите, загуба на тегло, изпотяване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Никитабс

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Никитабс

- Активно вещество: цитизин. Всяка филмирана таблетка съдържа 1,5 mg цитизин.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат; микрокристална целулоза pH 102; кроскармелоза натрий; колоиден безводен силициев диоксид; Sepifilm LP 007; Candurin ярко червен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Никитабс и какво съдържа опаковката

Кръгли, ярко виненочервени, без мирис и вкус двойноизпъкнали таблетки, с гравирен знак „N” от едната страна.

Блистери от PVC/PE/PVDC-Al фолио

100 филмирани таблетки /5 блистера / 1 кутия (20 филмирани таблетки / 1 блистер)

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. Околовръстен път № 36
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07.2024

