

Fabrikant: Sopharma Pharmaceuticals

Handelsnaam: Tabex

Geneesmiddelvorm: Gefilmcoate tabletten, 100 stuks

Samenstelling: 5 blisterverpakkingen met 20 tabletten

Werkzaam bestanddeel: Cytisine 1,5mg

Andere ingrediënten: Calcium diwaterstoffosfaat, lactose, tarwezetmeel, microkristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat.

Farmacotherapeutische groep: Vegetotropische agent - N- cholinomimetische (gangliostimulant)

Indicaties: Chronische tabaksverslaving (tabacosis) - voor het breken van de gewoonte van het roken.

Contra-indicaties: Tabex is gecontra-indiceerd bij arteriële hypertensie en gevorderde atherosclerose.

Waarschuwing: De klinische studies met Tabex tonen aan dat het middel effectief is en goed verdragen wordt. De nadelige effecten zijn niet significant in het geval van een adequate behandeling volgens het schema. Het behoeft geen vermindering van de dosis of het verkorten van de duur van de behandeling. De patiënt wordt gewaarschuwd dat de gelijktijdige toediening van het middel en roken kan leiden tot verergering van nadelige effecten van nicotine (nicotine intoxicatie). Het middel dient te worden gebruikt wanneer patiënt een serieus voornemen heeft om te stoppen met roken. Er is onvoldoende klinische ervaring met Tabex-toediening aan patiënten met een ischemische hartziekte, cardiale stoornissen, cerebrovasculaire aandoeningen, arteriële aandoeningen, hyperthyroïdie, diabetes mellitus en nier- en leverinsufficiëntie. Het gebruik van het middel door deze patiënten moet worden uitgevoerd nadat het potentiële voordeel is afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Zwangerschap en borstvoeding: De intra-ovulaire toepassing van cytisine op kippenembryo's gaf geen embryo-toxisch en teratogeen effect binnen de grenzen van de interne therapeutische doses. Hogere doses van het geneesmiddel leiden tot embryo-toxische actie. Aan de basis van de experimentele gegevens die zijn verkregen, wordt Tabex niet aanbevolen voor zwangere vrouwen, vanwege het mogelijke risico van embryonale actie in geval van een ongecontroleerde toediening. Het geneesmiddel niet innemen tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Effect van het geneesmiddel op de chauffeurs en machinisten: Tabex wordt beschouwd als veilig en veroorzaakt geen veranderingen in de psychofysische toestand, de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Interacties: Geen gegevens beschikbaar van ongewenste interacties tussen Tabex en andere geneesmiddelen.

Overdosering: Symptomen van nicotinevergiftiging zijn waargenomen bij een overdosis. De toxische effecten manifesteren zich in misselijkheid, braken, verwijde pupillen, sneller dan normale hartslag, algemene zwakte, clonische convulsies, verlamming van de ademhaling. Informatie over overdosering met het geneesmiddel is schaars. Maagspoeling, toezicht op de ademhaling, de bloeddruk en de hartslag worden geïnitieerd zoals in alle gevallen van overdosering. Infusie, reanimatie wordt uitgevoerd met een zoutoplossing en glucose-oplossingen, anti-epileptica, cardiotonica, analeptica, en verdere symptomatische agenten.

Toediening en dosering: Het geneesmiddel wordt via de mond toegediend met als schema:

1e t/m 3e dag: 1 tablet om de 2 uur (6 tabletten per dag) met daarbij een parallelle vermindering van het aantal gerookte sigaretten.

4e t/m 12e dag: 1 tablet om de 2 ½ uur (5 tabletten per dag)

13e t/m 16e dag: 1 tablet om de 3 uur (4 tabletten per dag)

17e t/m 20e dag: 1 tablet per 5 uur (3 tabletten per dag)

21e t/m 25e dag: 2 tot 3 tabletten per dag

Ongewenste bijwerkingen: De klinische studies toonden een goede tolerantie voor het middel en ernstige bijwerkingen werden niet waargenomen. De volgende bijwerkingen zijn vrij vaak waargenomen bij het begin van de behandeling Tabex: veranderingen in zowel smaak en eetlust, droogte in de mond, hoofdpijn, prikkelbaarheid, misselijkheid, constipatie, sneller dan normale hartslag, lichte verhoging van de bloeddruk. De meeste van de nadelige effecten kunnen verminderen tijdens de behandeling.

Verpakking: De filmtabletten Tabex zijn verpakt in PVC / aluminiumfolie doordrukstrips. Elke strip bevat 20 filmtabletten. Vijf doordrukstrips zijn verpakt in een kartonnen doos samen met de originele bijsluiters.

Opslag en expiratedatum: In oorspronkelijke verpakking, in een droge en donkere omgeving bij een temperatuur van 15° - 25 °C (60 ° - 75 °F). Twee jaar vanaf de fabricage datum. Zie zijkant verpakking en de individuele blisterverpakkingen.

Verkrijgbaarheid: Geen doktersrecept nodig. Bij enige twijfel over Tabex altijd je huisarts of specialist raadplegen.

Naam en adres van de fabrikant: www.sopharma.com | www.tabex.net (voor vragen over Tabex)
Sopharma Warszawa Sp. Z o.o., Ostrobramska 91, 04-118 Warschau, Polen. www.sopharma.com.pl