

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

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

ЦИТИЗИН
cytisine

Дата: 25.10.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

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

цитизин
cytisine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?
Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Tabex 1,5 mg film-coated tablets** (Sopharma AD, България).

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.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки?

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 допаминава система, свързана с механизмите на никотиновата зависимост.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Никитабс 1,5 mg е филмирана таблетка.

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.

Не приемайте Никитабс при:

- наличие на алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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;
- хипертиреозидизъм (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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки?

Тъй като Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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, 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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 22.10.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Никитабс 1,5 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.