

**Este conteúdo foi traduzido da Bulas original, que acompanha a caixa do medicamento.**

**TABEX®, 1,5 mg, comprimidos revestidos  
(Citisina)**

É importante ler cuidadosamente a bula antes de usar o medicamento, pois ela contém informações importantes para o paciente.

O medicamento deve ser sempre usado conforme descrito na bula ou conforme orientado pelo médico ou farmacêutico.

- Guarde esta bula, pois pode ser necessário lê-la novamente.
- Consulte o farmacêutico se precisar de mais informações ou orientações.
- Se surgirem quaisquer efeitos colaterais, incluindo aqueles não listados nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
- Se não houver melhora ou se você se sentir pior, entre em contato com seu médico.

**Conteúdo da bula**

1. O que é o medicamento TABEX e para que ele é utilizado
2. Informações importantes antes de usar TABEX
3. Como usar TABEX
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar TABEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

---

**1. O que é o medicamento TABEX e para que ele é utilizado**

O tratamento da dependência de nicotina. O uso de TABEX possibilita a redução gradual do vício e do hábito de fumar. O objetivo final do uso de TABEX é auxiliar o paciente a parar de usar produtos que contêm nicotina.

**2. Informações importantes antes de usar TABEX**

**Quando não usar TABEX:**

- Se o paciente for alérgico à citisina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados no item 6).
- Em casos de hipertensão arterial descontrolada.
- Em casos de doenças cardíacas, incluindo arritmias.
- Em casos de doenças graves dos rins ou do fígado.
- Em caso de histórico de acidente vascular cerebral.

- Durante a gravidez e a amamentação.

#### **Advertências e precauções:**

TABEX deve ser utilizado com cuidado em caso de doenças cardíacas, insuficiência respiratória, hipertensão, doenças da tireoide, aterosclerose, insuficiência renal ou hepática, refluxo gastroesofágico, úlcera gástrica ou duodenal, esquizofrenia, e insuficiência renal leve.

Devido à experiência limitada, não se recomenda o uso deste medicamento em pacientes idosos (acima de 65 anos).

TABEX deve ser utilizado apenas por pessoas com um sério comprometimento em deixar de fumar. Continuar a fumar durante o tratamento pode intensificar os efeitos adversos da nicotina.

#### **Crianças**

Devido à experiência limitada, não se recomenda o uso deste medicamento em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

#### **Interações com outros medicamentos**

Informe seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que está usando recentemente ou usou, bem como os que planeja usar.

TABEX não deve ser administrado juntamente com medicamentos antituberculose.

#### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida, amamentando ou planejando engravidar, consulte seu médico antes de usar TABEX.

TABEX não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

#### **Condução de veículos e operação de máquinas**

TABEX pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **3. Como utilizar TABEX**

TABEX deve ser utilizado conforme indicado na bula ou conforme orientado pelo médico ou farmacêutico. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Uma embalagem de TABEX (100 comprimidos) é suficiente para todo o tratamento. A duração do tratamento é de 25 dias.

TABEX deve ser ingerido com água conforme o esquema a seguir:

Dias de tratamento	Dosagem	Dose máxima diária
Dia 1 ao dia 3	1 comprimido a cada 2 horas	6 comprimidos
Dia 4 ao dia 12	1 comprimido a cada 2,5 horas	5 comprimidos
Dia 13 ao dia 16	1 comprimido a cada 3 horas	4 comprimidos
Dia 17 ao dia 20	1 comprimido a cada 5 horas	3 comprimidos
Dia 21 ao dia 25	1-2 comprimidos por dia	Até 2 comprimidos

A pessoa deve parar completamente de fumar até o 5º dia de tratamento. Se isso não ocorrer, interrompa o tratamento, pois fumar após esse período pode reduzir a eficácia. Se não notar melhora após o tratamento, consulte seu médico para uma avaliação. Se passarem de 2 a 3 meses, inicie o tratamento novamente.

#### **Uso de uma dose maior do que a recomendada de TABEX**

Os sintomas de overdose de TABEX são semelhantes aos de intoxicação por nicotina. Esses sintomas podem incluir mal-estar, náuseas, vômito, aumento da frequência cardíaca, variação da pressão arterial, dificuldades respiratórias, visão turva e convulsões.

Se algum desses sintomas ocorrer, pare de usar TABEX e entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

#### **Esquecimento de uma dose de TABEX**

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

#### **Interrupção do uso de TABEX**

Se tiver quaisquer preocupações adicionais sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

### **4. Possíveis efeitos colaterais**

Como todos os medicamentos, TABEX pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais mais comuns são leves e temporários, incluindo sintomas gastrointestinais (boca seca, dor abdominal, náusea, vômito), sintomas musculares (rigidez, tremores), e outros sintomas como sonolência, insônia, sonhos vívidos, alterações de humor, diminuição da libido, aumento de apetite, erupção cutânea, e aumento da pressão arterial.

Os efeitos colaterais geralmente ocorrem no início do tratamento e desaparecem com o tempo. Eles podem estar relacionados ao processo de abstinência do tabaco.

Se você notar qualquer efeito colateral, inclusive os que não estão mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

#### **Relato de efeitos colaterais**

Caso você experimente algum efeito colateral, incluindo os que não estão listados nesta bula, informe seu médico ou enfermeiro. Você também pode relatar diretamente ao Departamento de Monitoramento de Efeitos Adversos de Produtos Medicinais, na Agência de Registro de Produtos Medicinais.

Endereço: ul. Zérozolimska 181C, 02-222 Varsóvia, Polônia

E-mail: ndi@url.p.gov.pl

Tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-300

### **5. Como armazenar TABEX**

Armazene a uma temperatura inferior a 25 °C.

Mantenha fora do alcance e da vista de crianças.

Não use este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

## **O que TABEX contém**

- A substância ativa é a citisina. Cada comprimido revestido contém 1,5 mg de citisina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, e os componentes do revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, corante amarelo de óxido de ferro (E172), corante vermelho de óxido de ferro (E172), e óxido de ferro preto (E172).

## **Como TABEX se apresenta e conteúdo da embalagem**

Comprimidos revestidos redondos, bege, biconvexos, com um diâmetro de 5,5 mm e a letra "S" em um dos lados do comprimido.

As embalagens de TABEX contêm 20 comprimidos revestidos, embalados em blisters de PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Alumínio.

A embalagem de papelão contém 5 blisters (100 comprimidos) junto com a bula.

## **Responsável pela fabricação**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Varsóvia, Polônia

## **Fabricante**

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bulgária

**Categoria de disponibilidade:** OTC - Medicamento isento de prescrição.

**Data da última revisão da bula:** 30.08.2022