

Příbalová informace: informace pro uživatele

NiQuitin Mini Citrus 4 mg lisované pastilky
nikotin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud nejste schopni/schopna omezit kouření nebo přestat kouřit nebo užívat NiQuitin Mini Citrus, musíte se poradit s lékařem. Viz bod 3.
- V této příbalové informaci je přípravek NiQuitin Mini Citrus 4 mg lisované pastilky označován jako NiQuitin.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NiQuitin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NiQuitin užívat
3. Jak se přípravek NiQuitin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NiQuitin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NiQuitin a k čemu se používá

Přípravek NiQuitin se používá k tomu, aby pomohl lidem přestat kouřit. Tento typ léčby se nazývá nikotinová substituční terapie (náhradní léčba nikotinem, anglická zkratka je NRT). Přípravek NiQuitin je určen k léčbě dospělých a dospívajících (12-17 let, po poradě s lékařem).

NiQuitin je určen kuřákům, kteří vykouří *více než 20 cigaret* za den.

Cílem léčby je trvalé ukončení užívání tabáku. NiQuitin lze také použít k postupnému ukončení kouření u kuřáků, kteří nejsou ochotni nebo schopni přestat kouřit náhle. NiQuitin má být přednostně používán jako součást podpůrného behaviorálního programu na odvykání kouření. Další informace najdete v bodě 3 „Jak se přípravek NiQuitin užívá“.

- Je to právě nikotin z cigaret, který způsobuje fyzickou závislost. NiQuitin Vám pomůže přestat kouřit tím, že nahradí část nikotinu, který získáváte z cigaret. Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci mohou pociťovat, když se snaží přestat kouřit, např. pocit nemoci nebo podrážděnost.
- Nikotin také může snižovat touhu po cigaretě a pomáhá tak odolat nutkání kouřit.

Protože přípravek NiQuitin neobsahuje dehet ani oxid uhelnatý a další škodliviny obsažené v cigaretovém kouři, nemá taková zdravotní rizika jako tabák. Někteří lidé se obávají, že poté, co přestanou kouřit, se mohou stát závislými na pastilkách NiQuitin. To se stává velmi zřídka, a pokud k tomu dojde, je to méně škodlivé než pokračování v kouření. Zbavit se této závislosti je mnohem snazší.

Vaše šance přestat kouřit se zvýší, jestliže se zúčastníte podpůrného programu. Informace o těchto programech získáte od svého lékaře nebo lékárníka.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Používání nikotinové substituční terapie (NRT), jako např. pastilek NiQuitin, může pomoci. Obecně jsou možné nežádoucí účinky spojené s NRT výrazně převáženy nebezpečím plynoucím z kouření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NiQuitin užívat

Neužívejte přípravek NiQuitin, jestliže

- jste alergický(á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jste dítě mladší 12 let
- jste nekuřák

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NiQuitin se porad'te se svým lékařem:

- jestliže jste nedávno prodělal(a) **srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu**, máte **závažné poruchy srdečního rytmu, nestabilní nebo zhoršující se anginu pectoris (bolest na hrudi vyvolaná fyzickou námahou) nebo klidovou anginu pectoris (bolest na hrudi vznikající v klidu)**. V tom případě máte zkusit přestat kouřit bez použití jakékoli NRT, pokud Vám ji lékař nedoporučí.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Během pokusu přestat kouřit nezaměňujte pastilky NiQuitin za nikotinové žvýkačky.

Porad'te se s lékařem, máte-li:

- **srdeční nebo oběhové potíže** včetně **srdečního selhání, stabilní anginy pectoris, vysokého krevního tlaku nebo zúžení periferních tepen**.
- **cukrovku** - když začnete užívat přípravek NiQuitin, je třeba sledovat hladinu cukru v krvi častěji než obvykle. Vaše potřeba inzulínu nebo léků se může změnit.
- nebo jste **někdy měl(a) alergické reakce**, které zahrnují otok rtů, obličeje a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážku (kopřivku). Užívání NRT může někdy spustit tento typ reakce.
- **těžké nebo středně těžké onemocnění jater nebo těžké onemocnění ledvin**, protože u Vás může být pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků.
- **nekontrolovanou zvýšenou funkci štítné žlázy nebo feochromocytom** (nádor dřeně nadledvin, který může ovlivňovat krevní tlak) – lékař Vám tuto skutečnost sdělí - protože nikotin může příznaky těchto onemocnění zhoršit.
- **vředy žaludku nebo dvanáctníku** nebo **zánět jícnu**, protože polykání nikotinu může příznaky těchto onemocnění zhoršit. Přípravek NiQuitin může také způsobit vředy v dutině ústní. Pokud se Vaše příznaky zhorší, porad'te se se svým lékařem. V tom případě byste mohl(a) používat jinou než orální formu NRT, např. náplasti.
- nebo jste měl(a) **epilepsii** (záchvaty křečí).
- jakékoli obavy ze závislosti, nebo pokud si myslíte, že jste se stal(a) závislým(ou) na tomto přípravku.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti mladší 12 let. Normální dávka pro dospělého kuřáka může u dětí způsobit závažnou otravu nebo dokonce vést k úmrtí. Proto je nezbytné, abyste přípravek NiQuitin vždy uchovával(a) mimo dohled a dosah dětí. Dospívající (12-17 let) mohou přípravek NiQuitin užívat pouze na doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek NiQuitin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Nikotin může pravděpodobně zesílit některé účinky přípravků k léčbě nepravidelného nebo rychlého srdečního tepu (adenosin), tj. zvýšení krevního tlaku, srdeční frekvence a reakce na bolest.

Odvykání kouření může ovlivnit účinek některých dalších léků, které užíváte. Máte-li jakékoli

otázky nebo obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Následující léčivé přípravky mohou vyžadovat úpravu dávky při ukončení kouření: přípravky k léčbě astmatu (theofylin), analgetika (přípravky k léčbě bolesti; pentazocin), přípravky k obnovení normálního srdečního rytmu (flekainid), antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění; klozapin, olanzapin), agonisté dopaminu (přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci; ropinirol) a kofein.

Přípravek NiQuitin s jídlem a pitím

Když máte pastilku NiQuitin v ústech, nesmíte jíst ani pít.

Nápoje, jako je káva, džus a nealkoholické nápoje, mohou snížit účinnost nikotinu. Aby se dosáhlo maximálního účinku nikotinu, tyto nápoje se nesmí konzumovat 15 minut před užitím přípravku NiQuitin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Kouření v průběhu **těhotenství** je spojeno s riziky pro dítě, včetně zpomalení růstu plodu, předčasný porod nebo potrat. Ukončení kouření je proto nejlepší způsob, jak zlepšit Vaše zdraví i zdraví Vašeho dítěte. Čím dříve přestanete kouřit, tím lépe.

Pokud jste těhotná, je nejlepší ukončit kouření bez NRT. Pokud jste se o to pokusila a nepodařilo se Vám to, lékař Vám jako pomoc při odvykání kouření může doporučit NRT, protože ta je pro plod lepší, než když pokračujete v kouření.

Kojení

Při **kojení** může tabákový kouř způsobovat dýchací potíže a jiné problémy u kojenců a dětí. Nikotin z kouření a NRT se nachází v mateřském mléce. Měla byste se nejprve pokusit přestat kouřit bez NRT. Pokud jste se o to pokusila a nepodařilo se Vám to, lékař Vám může doporučit NRT. Jestliže potřebujete k odvykání kouření užívat NRT, je množství nikotinu, které kojenec může přijmout, malé, ale je to pro kojence mnohem méně škodlivé než pasivní kouření. Je také lepší užívat přípravek až po kojení. Tak bude přijímané množství nikotinu kojencem co nejnižší.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky přípravku NiQuitin na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Musíte si však být vědom(a), že odvykání kouření může působit změny v chování, které ovlivňují schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek NiQuitin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek NiQuitin užívá

Vždy užívejte přípravek NiQuitin přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen k orálnímu podání (k rozpuštění v ústní dutině). To znamená, že nikotin z pastilek se v ústech pomalu uvolňuje a vstřebává se ústní sliznicí do těla.

Vložte jednu pastilku přípravku NiQuitin do úst a čas od času ji přemísťujte z jedné strany úst na druhou, až do úplného rozpuštění. To trvá asi 10 minut.

Pastilky nežvýkejte ani celé nepolykejte.

Pokyny k použití přípravku NiQuitin závisí na způsobu ukončení kouření:

- (a) náhlé ukončení kouření
- (b) postupné ukončování kouření

Dospělí (od 18 let)

Monoterapie (léčba jedním přípravkem):

(a) Náhlé ukončení kouření

- Po dobu až 6 týdnů užívejte 1 pastilku kdykoli budete mít nutkání kouřit (užít můžete 8-12 pastilek denně). Postupně snižujte počet pastilek užitých během dne.
- Až Vám budou stačit pouze 1 až 2 pastilky denně, přestaňte je užívat úplně.

Poté, co přestanete kouřit, můžete někdy cítit náhlou touhu po cigaretě. V této situaci můžete znovu užít pastilku.

(b) Postupné ukončování kouření

Když pocítíte silné nutkání kouřit, použijte místo cigarety přípravek NiQuitin. Snižte co nejvíce počet denně vykouřených cigaret. Jestliže po 6 týdnech užívání pastilek nebudete schopni(a) snížit počet vykouřených cigaret, poraďte se s lékařem.

Jakmile se na to budete cítit, přestaňte kouřit úplně. Postupujte podle pokynů pro ukončení kouření naráz uvedených výše, co možná nejdříve. Jestliže jste nepřestal(a) úplně kouřit do 6 měsíců od doby, kdy jste začal(a) užívat přípravek NiQuitin, poraďte se s lékařem.

Nepřekračujte uvedenou dávku. Postupujte pečlivě podle pokynů a **nepoužívejte více než 15 pastilek za den** (24 hodin).

Pokud máte pocit, že musíte přípravek NiQuitin užívat celkem **déle než 9 měsíců**, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající (12-17 let včetně)

Přípravek NiQuitin můžete užívat pouze na doporučení lékaře.

Děti do 12 let

Děti do 12 let **nesmí** přípravek NiQuitin užívat.

Promluvte si se svým lékařem, pokud

- máte obavy, že zase můžete začít kouřit
- shledáváte, že je obtížné úplně přestat užívat pastilky.

Pokud jste už opět začal(a) kouřit, poradí Vám, jak dosáhnout při další léčbě NRT lepších výsledků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NiQuitin, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho pastilek přípravku NiQuitin, můžete mít pocit na zvracení, závratě a necítit se dobře. Přestaňte užívat pastilky a **ihned** se obraťte na lékaře nebo nemocniční pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim balení tohoto přípravku nebo jeho příbalovou informaci.

Pastilky nesmí užívat děti do 12 let a nekuřáci. Pokud je užívají děti do 12 let nebo nekuřáci, mohou vykazovat známky předávkování nikotinem: bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha a průjem. Pokud dítě použilo nebo snědlo pastilky, vyhledejte **ihned** lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim balení tohoto přípravku nebo jeho příbalovou informaci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek NiQuitin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončení kouření již samo o sobě může způsobit příznaky jako závratě, bolest hlavy, poruchy spánku, kašel a příznaky podobné nachlazení. Další příznaky (abstinenční příznaky) jako deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost mohou také souviset s ukončením kouření.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, **přestaňte přípravek NiQuitin užívat a okamžitě vyhledejte lékaře**, protože mohou být známkou závažné alergické reakce:

- Příznaky těžké alergické reakce, které zahrnují náhlé sípání nebo tlak na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení, jsou velmi vzácné
- Otok kůže nebo sliznic, obličeje, jazyka a hrdla způsobující dýchací potíže, četnost není známa

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Pocit na zvracení, zvracení
- Poruchy spánku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nervozita, závratě, bolesti hlavy
- Průjem
- Třes
- Zácpa
- Trávicí potíže/pálení žáhy
- Plynatost
- Škytavka
- Bolest v krku
- Kašel
- Obtížné dýchání, dušnost
- Bolest horní části břicha
- Sucho v ústech
- Vředy v ústech
- Nepříjemný pocit v oblasti úst
- Únava
- Pocit celkové nepohody
- Příznaky podobné chřipce
- Nedostatek energie

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Obtížné polykání
- Palpitace (pocitování bušení srdce)
- Zvýšená srdeční frekvence

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Přecitlivělost

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Epileptické záchvaty
- Abnormální sny, deprese, podrážděnost, úzkost, poruchy/zkreslení chuti, vyrážka
- Svědění
- Zarudnutí kůže
- Zvýšené pocení
- Kopřivka
- Brnění v ústech, říhání
- Zvýšené vylučování slin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NiQuitin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené krabičky a obalu na tablety za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte obal k jiným účelům kvůli možné kontaminaci jemným prachem z pastilek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NiQuitin obsahuje

Jedna lisovaná pastilka obsahuje 4 mg nikotinu ve formě nikotin-resinátu.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), natrium-alginát (E 401), xanthanová klovatina (E 415), hydrogenuhlíčan draselný (E 501), vápenatá sůl polykarbofilu, uhličitán sodný (E 500), draselná sůl acesulfamu (E 950), aroma citrusových plodů, magnesium-stearát (E 470b), sukralóza.

Jak přípravek NiQuitin vypadá a co obsahuje toto balení

Přibližná velikost pastilky v mm: délka: 10 mm × šířka: 5 mm.

Bílé až téměř bílé, oválné, oboustranně vypouklé lisované pastilky.

Lisované pastilky 4 mg mají na jedné straně vyraženo „CIT4“.

Balení mohou obsahovat 1 (obsahující 20 pastilek), 3 (obsahující celkem 60 pastilek) nebo 5 (obsahující celkem 100 pastilek) obalů na tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

Výrobce

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgie

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, 10-12 Hogan Place, Dublin 2, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	NiQuitin Minilozenge Citrus 4 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Česká republika	NiQuitin Mini Citrus
Estonsko	NiQuitin Mini Citrus

Irsko	Niquitin Mini 4mg Citrus Lozenges
Lucembursko	NiQuitin Minilozenge Citrus 4 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Maďarsko	NiQuitin Minitab citrusízű 4 mg préselt szopogató tabletta
Polsko	NiQuitin MINI Citrus
Nizozemsko	NiQuitin Citrus minizuigtablet 4 mg, zuigtabletten
Portugalsko	Niquitin Citrus 4mg
Slovenská republika	NiQuitin Mini Citrus 4 mg lisované pastilky
Španělsko	Niquitin 4 mg comprimidos para chupar sabor limón
Švédsko	NiQuitin Citrus 4 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 5. 2024.