

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

NiQuitin Mini 4 mg
(nicotinum)
Lisované pastilky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však NiQuitin Mini musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Jestliže některé nežádoucí účinky jsou závažné nebo se vyskytnou jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, vyhledejte lékaře.
- NiQuitin Mini 4 mg je v této příbalové informaci uveden též jako NiQuitin Mini

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je NiQuitin Mini k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NiQuitin Mini užívat
3. Jak se NiQuitin Mini užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku NiQuitin Mini
6. Další informace

1. Co je NiQuitin Mini k čemu se používá

NiQuitin Mini je přípravek k odvykání kouření. Tento typ léčby se nazývá nikotinová substituční terapie (Nicotine Replacement Therapy – NRT).

Toto balení obsahuje pastilky NiQuitin Mini 4 mg, které jsou určeny pro kuřáky, kteří kouří *více než 20 cigaret denně*.

Pastilky vám mohou pomoci přestat kouřit buď ihned nebo postupně omezovat kouření před tím, než přestanete kouřit úplně. Jestliže myslíte, že jste schopni přestat kouřit naráz, měli byste to udělat, je to obvykle to nejlepší. Jestliže myslíte, že je to příliš velká změna, můžete zkusit jako první krok omezit počet cigaret, které vykouříte před tím než přestanete kouřit úplně (viz odst. 3 „Jak se NiQuitin Mini užívá“).

Je to právě nikotin z cigaret, jenž vás činí na nich závislý.

- NiQuitin Mini vám pomůže přestat kouřit tím, že nahradí část nikotinu vstřebaného inhalací z cigaret.
- Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci často pociťují, když se snaží přestat kouřit (např. podrážděnost, slabost).

- Vstřebaný nikotin snižuje touhu kouřit a pomáhá tak odolat cigaretě.

Protože NiQuitin Mini neobsahuje dehet ani kysličník uhelnatý a další toxiny z cigaretového kouře, nemá takové zdravotní riziko jako má kouření tabáku.

Někteří lidé se obávají, že poté co přestanou kouřit, by se mohli stát závislími na pastilkách NiQuitin Mini. To se stává velmi zřídka a pokud se to stane, je to méně nebezpečné než pokračovat v kouření. Zbavit se této závislosti je mnohem snazší.

Vaše šance přestat kouřit se zvýší, jestliže se zúčastníte podpůrného programu. Existují programy pro odvykání kouření zahrnující behaviorální terapii. Pro bližší informace se obraťte na nejbližší poradnu pro odvykání kouření nebo na svého lékaře.

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

Neužívejte NiQuitin Mini jestliže

- **jste alergický(á) (přecitlivělý) na nikotin nebo kteroukoli pomocnou látku (viz odst.6. Další informace)**
- **jste nekuřák nebo vám ještě není 12 let.**

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Užití substituční nikotinové terapie (NRT) jako např. pastilek NiQuitin Mini může pomoci.

Povšechně vzato, různé nežádoucí účinky spojené se substituční terapií představují menší rizika než trvalé kouření.

Při užívání přípravku NiQuitin Mini je třeba opatrnosti, jestliže:

- **máte nebo jste měl(a) nedávno srdeční záchvat nebo mrtvici, těžké arytmie, nestabilní, klidovou nebo zhoršující se anginu pectoris (bolest na hrudi).**
V tom případě byste měli přestat kouřit bez, jakékoli substituční terapie pokud vám ji lékař nedoporučí.
- **máte cukrovku**, měli byste na začátku užívání NiQuitin Mini kontrolovat hladinu krevního cukru častěji než obvykle.
Může dojít ke změně dávkování insulínu nebo některých dalších léků.
- **jste někdy měli alergické reakce**, spojené s otoky rtů, tváře a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážku (kopřivka). Užívání NRT může někdy takovou reakci spustit.
- **máte-li děti do 12 let** není množství nikotinu v přípravcích pro substituční terapii vhodné pro děti do 12 let. Nikotin působí u dětí silněji než u dospělých. Může u dětí způsobit těžkou otravu vedoucí k smrti
- Během odvykání kouření nezaměňujte pastilky NiQuitin Mini za NiQuitin žvýkačku.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte je nejlepší přestat kouřit bez použití NRT. Přesto je však lepší přestat kouřit za použití NRT než pokračovat v kouření. (Viz další informace v odst. Těhotenství a kojení níže).

Porad'te se s lékařem máte-li:

- **Srdeční nebo oběhové potíže včetně srdečního selhání, stabilní anginu, vysoký krevní tlak nebo zúžení periferních arterií.**
- **Vážné onemocnění jater nebo ledvin**, protože by se mohli u vás projevit nežádoucí účinky.
- **hypertyreózu** (hyperfunkci štítné žlázy) **nebo feochromocytom** (nádor dřeně)

nadledvinek, který ovlivňuje krevní tlak), protože nikotin může projevy těchto nemocí zhoršit.

- **Vředy žaludku nebo dvanáctníku nebo zánět jícnu nebo hltanu**, protože polykání nikotinu může zhoršit projevy těchto onemocnění. Nikotin může také způsobit vředy v dutině ústní. Pokud se tyto symptomy zhorší měli byste informovat svého lékaře. V tom případě byste mohli užívat NRT ve formě náplastí.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Odvykání kouření může ovlivnit účinek některých dalších léků, které současně užíváte. Poradte se proto se svým lékařem ještě než začnete užívat NiQuitin Mini zda se to týká léků, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Kouření během těhotenství je spojeno s riziky pro dítě jako např zpomalení růstu plodu, předčasný porod nebo potrat. Ukončení kouření je proto hlavní nejučinnější opatření pro vaše zdraví, i zdraví vašeho dítěte. Čím dříve přestanete kouřit, tím lépe.

Ideální je ukončit kouření během těhotenství bez substituční léčby. Pokud se to nepodařilo, přichází v úvahu substituční léčba. Rizika substituční léčby pro plod jsou menší než když pokračujete v kouření. Substituční terapie by se pokud možno měla používat pouze po 2 – 3 měsíce. Pamatujte, že nejdůležitější věcí je ukončit kouření.

Přípravky typu pastilek jsou vhodnější, protože obvykle poskytují menší denní dávku nikotinu než náplastí. Náplastí však mohou mít přednost u žen trpících během těhotenství nauzeou (pocitem na zvracení).

Při kojení může kuřácký kouř způsobovat dýchací potíže a jiné problémy u kojenců a dětí. Jestliže potřebujete k odvykání kouření užívat substituční terapii, je množství nikotinu, které se dostane do kojence při této terapii malé. Je to pro kojence mnohem méně škodlivé než druhotně dýchat zakouřený vzduch.

Přípravky s dočasným působením typu pastilek nebo žvýkaček jsou pak vhodnější než náplastí, protože umožňují volit dobu jejich aplikace a tím snižovat množství nikotinu při kojení.

Přesto je lepší užívat pastilky až po kojení. To umožní dále snížit množství nikotinu, které kojeneček přijímá.

Řízení a obsluha strojů

Přestat kouřit může vést k potížím s koncentrací a ke zvýšené dráždivosti.

3. Jak se NiQuitin Mini užívá

Postup substituční léčby závisí na tom, zda půjde o:

- a) ukončení kouření naráz
- b) ukončování kouření postupně.

Vždy užívejte NiQuitin Mini přesně podle návodu uvedeného v této příbalové informaci.

Pokud si nejste jisti, poradte se se svým lékařem.

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

Vždy se vkládá jedna pastilka NiQuitinu Mini do úst a opakovaně se přemísťuje z jedné strany úst na druhou, až do úplného rozpuštění (asi 10 minut). Pastilky se nesmí žvýkat nebo vcelku polykat. Neužívejte více než 15 pastilek denně. Pokud byste potřebovali užívat NiQuitin Mini déle než 9 měsíců, měli byste se poradit s lékařem.

a) Ukončení kouření naráz

Dospělí (18 let a starší)

- Začněte užíváním 8 až 12 pastilek denně. Užíjte pastilku kdykoli dostanete chuť si zakouřit.
- Užívejte takto pastilky až 6 týdnů, potom postupně snižujte jejich počet během dne.
- Až vám budou stačit 1 až 2 pastilky denně, můžete užívání ukončit. Jestliže po ukončení léčby nastane neodolatelná potřeba kouřit je možné v této situaci znovu použít pastilku.

b) Ukončování kouření postupně

Dospělí (18 let a starší)

Když nastane neodolatelná potřeba kouřit, použijte se místo cigarety pastilka, což pomáhá zvládnout tuto potřebu. Snižte co nejvíce počet denně vykouřených cigaret. Jestliže po 6 týdnech užívání pastilek nedojde ke snížení počtu vykouřených cigaret je třeba se poradit s lékařem.

Snižování počtu vykouřených cigaret by mělo vést k úplnému zastavení kouření. O to byste se měli pokusit co nejdříve. Až se počet cigaret sníží na úroveň, kdy můžete přestat kouřit úplně, začněte postupovat podle odstavce „Ukončení kouření naráz“ uvedeného výše. Jestliže nepřestanete kouřit úplně během 6měsíců, je třeba se poradit s lékařem.

Děti a mladiství (12-17 let včetně)

Měli byste užívat NiQuitin Mini pouze na doporučení lékaře.

Nepřekračujte uvedené dávky. Pečlivě dodržujte tento návod a neužívejte více než 15 pastilek denně (tj. během 24 h).

Děti do 12 let by neměly přípravek NiQuitin Mini užívat.

Pokud :

- máte pocit, že zase začnete kouřit
- nemůžete úplně přestat užívat pastilky

je třeba se poradit s lékařem.

Pokud jste už opět začal/a kouřit, poradí vám jak si počínat při další odvykací léčbě.

Jestliže jste užil(a) více NiQuitinu Mini než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho pastilek NiQuitin Mini, může Vám být špatně, můžete mít závratě a cítit se nedobře. Přestaňte užívat pastilky a vyhledejte lékaře nebo rovnou nemocniční ošetření. Ukažte jim balení tohoto léku nebo jeho příbalovou informaci.

Pastilky nejsou vhodné pro děti do 12 let nebo pro nekuřáky. Pastilky vyvolávají u dětí do 12 let nebo u nekuřáků projevy předávkování nikotinem: bolesti hlavy, nevolnost, bolesti žaludku a průjem. Pokud dítě požije více pastilek vyhledejte lékaře nebo rovnou nemocniční ošetření. Ukažte jim balení tohoto léku nebo jeho příbalovou informaci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i NiQuitin Mini nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé mohou být častější, jiné méně časté. Při doporučeném dávkování NiQuitinu Mini nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

Ukončení kouření již samo o sobě může způsobit symptomy jako závratě, bolesti hlavy, poruchy spánku, kašel a další příznaky jako při nachlazení. Příznaky jako deprese,

podrážděnost, pocity úzkosti, neklid a nespavost mohou být ve vztahu s abstinencií příznaky spojenými s ukončením kouření.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže – jsou seřazeny ve skupinách podle četnosti, s kterou se mohou vyskytnout:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 lidí)

- Pastilky mohou způsobit mírnou bolest nebo podráždění jazyka a úst. Může vám být také špatně od žaludku.

Časté (postihují 1 z 10 až 1 ze 100 lidí)

- Bolest v krku
- Pocit nemoci
- Žaludeční nevolnost
- Průjem
- Trávicí potíže/pálení žáhy
- Plynatost
- Škytavka

Méně časté (postihují 1 ze 100 až 1 z 1000 lidí)

- Nervozita
- Palpitace (bušení srdce)
- Zrychlený puls
- Bolest na hrudi
- Vyrážka
- Únava a pocit nemoci

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 lidí)

- Symptomy těžké alergické reakce, které zahrnují náhlou dušnost nebo svírání na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení

Jestliže některé tyto příznaky jsou závažné nebo se vyskytnou jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, vyhledejte lékaře.

5. Jak uchovávat přípravek NiQuitin Mini

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30° C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhostí.
- Nepoužívejte obal k jiným účelům kvůli možné kontaminaci jemným prachem z pastilek.
- Likvidujte obal odpovědně. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co NiQuitin Mini obsahuje

- **Léčivá látka:** jedna pastilka obsahuje nicotinum 4 mg ve formě pryskyřičného komplexu (nicotini resinas 20,00 mg).
- **Pomocné látky jsou:** mannitol, natrium-alginát, hydrogenuhličitan draselný, xanthanová klovatina, vápenatá sůl polykarbofilu, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, magnesium-stearát, aroma máty peprné a mentolové aroma v prášku, korigens
NiQuitin Mini neobsahuje cukr.

Jak NiQuitin Mini vypadá a co obsahuje balení

NiQuitin Mini je bílá až téměř bílá, oválná, oboustranně vypouklá lisovaná pastilka, na jedné straně vyraženo "F".

NiQuitin Mini 4 mg je dodáván v balení obsahujícím 20 pastilek v tubě. Balení mohou obsahovat 1 nebo 3 tuby.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitelem rozhodnutí o registraci je

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

Slatina

627 00 Brno

Česká republika

e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobce přípravku je GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack Dungarvan, Co. Waterford, Irsko.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.3.2016