

Příbalová informace: informace pro uživatele

NiQuitin Mini s příchutí citrusů 1,5 mg

lisované pastilky
nicotinum

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

Vždy používejte 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 zdravotníka, např. lékaře, zdravotní sestru, poradce pro odvykání kouření nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to příslušnému zdravotníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Jestliže se Vám po 9 měsících léčby přípravkem NiQuitin Mini nepodařilo odvyknout kouření, musíte se poradit se svým lékařem.
- Přípravek NiQuitin Mini s příchutí citrusů 1,5 mg, lisované pastilky je v této příbalové informaci uveden také jako přípravek NiQuitin Mini.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek NiQuitin Mini a k čemu se používá

Přípravek NiQuitin Mini se používá jako podpůrný prostředek při odvykání kouření. Tento způsob léčby se nazývá nikotinová substituční terapie neboli NST. Pastilky NiQuitin Mini o síle 1,5 mg jsou vhodné pro kuřáky, kteří kouří 20 cigaret denně nebo méně.

Nikotin obsažený v cigaretách může způsobit fyzickou závislost.

- Přípravek NiQuitin Mini Vám pomáhá přestat kouřit tak, že nahradí část nikotinu, vstřebaného kouřením z cigaret.
- Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci mohou pociťovat, když se snaží přestat kouřit (např. pocit nepohody, podrážděnost)
- Nikotin může také snižovat Vaši chuť na cigaretu a tím Vám pomáhá odolat pokušení kouřit.

Používání přípravku NiQuitin Mini není spojeno s takovými zdravotními riziky jako kouření tabáku, protože neobsahuje dehet, oxid uhelnatý ani jiné toxiny obsažené v cigaretovém kouří. Někteří lidé se obávají, že poté, co přestanou kouřit, se mohou místo kouření stát závislými na nikotinových pastilkách. Tento jev je velmi vzácný, a pokud by k němu došlo, je méně škodlivý než pokračovat v kouření. Zbavit se této závislosti je mnohem snazší.

Možnost, že se Vám podaří přestat kouřit, se zvýší, pokud se zúčastníte podpůrného programu. Tyto programy pro odvykání kouření ("stop kouření") pomáhají kuřákům změnit jejich návyky. Informace o programech týkajících se odvykání kouření získáte u svého lékaře nebo lékárníka.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Užívání nikotinové substituční terapie (NST), jako je přípravek NiQuitin Mini, Vám může pomoci. Obecně platí, že jakékoli případné nežádoucí účinky spojené s NST jsou výrazně převáženy dobře známými riziky, jimž budete vystaven(a), pokud budete v kouření pokračovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NiQuitin Mini používat

Nepoužívejte přípravek NiQuitin Mini:

- jestliže jste alergický(á) na nikotin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste nekuřák/nekuřačka.
- jestliže je Vám méně než 12 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku NiQuitin Mini se porad'te se svým lékařem

- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu nebo pokud trpíte závažnou poruchou srdečního rytmu, nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris (bolest na hrudi), vysokým krevním tlakem, který se nedaří zvládnout pomocí léků, nebo klidovou anginou pectoris, a pokud Vám lékař nedoporučí, abyste používal(a) nikotinovou substituční terapii, máte se pokusit o přestat kouřit bez použití NST.
- jestliže máte cukrovku, měl(a) byste si po zahájení používání přípravku NiQuitin Mini sledovat hladiny cukru v krvi častěji než obvykle. Může dojít ke změně dávkování inzulínu nebo jiných léčivých přípravků.
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, která se projevila otokem rtů, tváře nebo hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážkou (kopřivka). Používání NST může někdy vyvolat tento typ reakce.

Během jedné odvykací kúry nestřídejte NiQuitin Mini pastilky s nikotinovými žvýkačkami.

Porad'te se se svým lékařem, jestliže máte:

- závažné nebo středně závažné onemocnění jater nebo závažné onemocnění ledvin, protože se zvyšuje možnost vzniku nežádoucích účinků.
- zvýšenou funkci štítné žlázy, která není zvládnutá léčbou, nebo feochromocytom (nádor nadledvin, který může ovlivnit krevní tlak) – Váš lékař Vás bude o této skutečnosti informovat – neboť nikotin může zhoršit příznaky těchto onemocnění
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo zánět jícnu, neboť polknutí nikotinu může příznaky těchto onemocnění zhoršovat. Nikotin může rovněž způsobovat vznik vřidků v ústech. Pokud

dojde ke zhoršení příznaků Vašeho onemocnění, poraďte se se svým lékařem. V takovém případě může být lepší, použijete-li jinou lékovou formu NST, než podávanou ústy, např. nikotinové náplasti.

Děti (mladší 12 let)

Odpovídající dávka pro dospělého může u malých dětí způsobit těžkou otravu vedoucí k úmrtí. Je proto naprosto nezbytné, aby byl přípravek NiQuitin Mini vždy uchovávan mimo dohled a dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek NiQuitin Mini

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvlášť důležité, jestliže užíváte další léčivé přípravky, které obsahují: theofylin (k léčbě astmatu), takrin (k léčbě Alzheimerovy nemoci), klozapin (k léčbě schizofrenie), ropinirol (k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Jestliže přestanete kouřit, může dojít ke změně účinků některých jiných léčivých přípravku, které užíváte. Jestliže máte v této souvislosti nějaké dotazy nebo obavy, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek NiQuitin Mini s jídlem a pitím

V době, kdy máte pastilky přípravku NiQuitin mini v ústech, nejezte ani nepijte.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 léčivý přípravek používat.

Kouření během těhotenství je spojeno s riziky pro dítě, jako např. zpomalený růst plodu, předčasný porod nebo potrat. Ukončení kouření je proto nejlepší opatření pro Vaše zdraví, i zdraví Vašeho dítěte. Čím dříve přestanete kouřit, tím lépe.

Pokud jste těhotná, je nejlepší přestat kouřit bez použití NST. Pokud jste se však pokusila přestat kouřit a nepodařilo se Vám to, může Vám lékař jako podporu snahy o odvykání kouření doporučit použití NST. Je to pro Vaše dítě lepší, než pokud byste nadále kouřila. Rozhodnutí o tom, zda použijete NST, má být učiněno na začátku těhotenství. Přípravek používejte maximálně 2-3 měsíce. Pamatujte, že nejdůležitější je přestat kouřit. Přípravkům ve formě pastilek se má dát přednost před nikotinovými náplastmi. Pokud používáte pastilky, nikotin se neuvolňuje do těla nepřetržitě. Pokud však trpíte pocitem na zvracení či zvracením, mohou být pro Vás vhodné spíše náplasti.

Pokud kojíte, způsobuje tabák kojencům a dětem potíže s dýcháním vedle dalších jiných problémů. Nejlepší je přestat kouřit bez použití NST. Pokud jste se však pokusila přestat kouřit a nepodařilo se Vám to, může Vám lékař jako podporu snahy o odvykání kouření doporučit použití NST. Množství nikotinu, které se může dostat do těla Vašeho dítěte, pokud k odvykání kouření používáte NST, je malé. Je to mnohem méně škodlivé než tzv. pasivní kouření (pobyt v zakouřené místnosti). Nejlepší je používat přípravky NST, které se používají v určitém čase během dne (např. žvýkačky nebo pastilky, spíše než náplasti). Je také dobré užít tento přípravek těsně po kojení. Tak se do těla Vašeho dítěte dostane nejmenší možné množství nikotinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky přípravku NiQuitin Mini na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Měl(a) byste si však uvědomit, že odvykání kouření může způsobovat změny v chování, které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek NiQuitin Mini používá

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

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s příslušným zdravotníkem.

Přípravek NiQuitin Mini se užívá tak, že se jedna pastilka vloží do úst a čas od času se přesune z jedné strany úst na druhou až do doby, než se zcela rozpustí. To by mělo trvat přibližně 10 minut. Pastilky nežvýkejte ani nepolykejte nerozpuštěné. Nepoužívejte více než 15 pastilek přípravku NiQuitin Mini denně. Pokud potřebujete používat přípravek NiQuitin Mini po dobu delší než celkem 9 měsíců, máte se poradit s lékařem.

Tento přípravek je určen k použití v ústech (na ústní sliznici). To znamená, že nikotin se z pastilek v ústech pomalu uvolňuje a ústní sliznicí se vstřebává do těla.

Dospělí (18 let a více):

- Začněte používáním 8 až 12 pastilek denně. Použijte pastilku kdykoli budete mít chuť na cigaretu.
- Tímto způsobem pastilky používejte maximálně 6 týdnů, pak postupně snižujte jejich počet během dne.
- Pokud používáte již pouze 1 nebo 2 nikotinové pastilky denně, přestaňte je používat úplně.

Jestliže po ukončení léčby náhle pocítíte neodolatelnou chuť na cigaretu, můžete pastilku znovu použít.

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Postupujte pečlivě podle instrukcí a nepoužívejte více než 15 pastilek během jednoho dne (24 hodin).

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající (12 - 17 let včetně)

Přípravek NiQuitin Mini můžete používat pouze na radu lékaře.

Děti mladší 12 let

Přípravek NiQuitin Mini nesmí používat děti do 12 let věku.

Jestliže se obáváte, že začnete znovu kouřit

Jestliže se obáváte, že začnete znovu kouřit nebo je pro Vás těžké přestat používat pastilky, poraďte se se svým lékařem. Pokud začnete znovu kouřit, lékař Vám bude schopen poradit jak pomocí další odvykací léčby NST dosáhnout co nejlepších výsledků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku NiQuitin Mini, než jste měl(a)

Jestliže použijete příliš mnoho přípravku NiQuitin Mini, můžete pociťovat pocit na zvracení, závratě a celkově se necítit dobře. Přestaňte pastilky používat a vyhledejte okamžitě pomoc lékaře nebo pohotovostní služby v nemocnici. Pokud možno, ukažte jim balení s přípravkem nebo tuto příbalovou informaci.

Pastilky nejsou vhodné pro děti mladší 12 let a nekuřáky. Pokud pastilky použije dítě nebo nekuřák, mohou se u nich projevit příznaky předávkování nikotinem. Mezi ně patří bolest hlavy, pocit na zvracení, bolest břicha a průjem. Pokud pastilky použilo nebo pozřelo dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní službu v nejbližší nemocnici. Pokud možno, ukažte jim balení s přípravkem nebo tuto příbalovou informaci.

Máte-li další dotazy o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nebylo zjištěno, že by v doporučených dávkách přípravek NiQuitin Mini způsoboval závažné nežádoucí účinky.

Ukončení kouření může samo o sobě způsobit příznaky jako závratě, bolest hlavy, poruchy spánku, kašel nebo příznaky podobné nachlazení. Některé z příznaků, které byly nahlášeny, jako je deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost, mohou být rovněž spojeny s abstinenčními příznaky v důsledku odvykání kouření.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže – jsou seřazeny podle četnosti výskytu.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů

- Pastilky mohou způsobit mírnou bolest nebo podráždění jazyka a úst. Můžete také mít pocit na zvracení.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů

- Bolest v krku
- Zvracení
- Žaludeční potíže
- Průjem
- Zažívací potíže/pálení žáhy
- Plynatost
- Škytavka

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů

- Nervozita
- Deprese
- Palpitace (bušení srdce)
- Zrychlený tep
- Bolest na hrudi
- Vyrážka
- Únava a obecně celkový pocit nemoci

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů

- Závažná alergická reakce, jejíž příznaky zahrnují náhlá dušnost nebo tíseň na hrudi, vyrážku nebo mdloby

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, zdravotní sestře nebo poradci v odvykání kouření. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek NiQuitin Mini uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na polypropylenovém obalu a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Vzhledem k tomu, že polypropylenový obal může být uvnitř pokryt tenkou vrstvou prachu z povrchu pastilek, nepoužívejte tento obal na nic jiného.
- 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 Mini obsahuje

- Léčivou látkou je nicotinum. Jedna pastilka obsahuje nicotinum 1,5 mg (ve formě nicotini resinas).
- Dalšími složkami jsou mannitol (E421), natrium-alginát (E401), uhličitan sodný, vápenatá sůl polykarbofilu, magnesium-stearát (E470b), xanthanová klovatina (E415), draselná sůl acesulfamu (E950), hydrogenuhličitan draselný (E501), citrusové aroma a aroma máty peprné v prášku.

Jak přípravek NiQuitin Mini vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé oválné lisované pastilky s konvexním povrchem.

Pastilka s 1,5 mg nikotinu má na jedné straně vyraženo „U“.

Jeden polypropylenový obal obsahuje 20 pastilek. Balení může obsahovat jeden (20 pastilek) nebo 3 polypropylenové obaly (60 pastilek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s., Drážní 253/7, Slatina, 627 00 Brno, Česká republika

e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobce

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	NiQuitin Mini Zitrus 1,5 mg Lutschtabletten, gepresst
Belgie	NiQuitin Minilozenge Citrus 1,5 mg comprimés à sucer
Česká republika	NiQuitin Mini s příchutí citrusů 1,5 mg
Dánsko	NiQuitin Citrus 1,5 mg komprimeret sugetablet
Estonsko	NiQuitin Mini Citrus
Německo	NiQuitin Mini Zitrus 1,5 mg Lutschtabletten, gepresst
Maďarsko	NiQuitin Minitab 1,5 mg Citrus ízű préselt szopogató tableta
Irsko	NiQuitin Mini 1.5 mg Citrus Lozenges
Itálie	NiQuitin 1,5 mg pastiglie gusto agrumi
Litva	NiQuitin 1,5 mg suslėgtosios pastilės
Lucembursko	NiQuitin Minilozenge Citrus 1,5 mg comprimés à sucer
Nizozemsko	NiQuitin Minizuigtablet Citrus 1,5 mg zuigtabletten
Norsko	Nicabate
Polsko	NiQuitin Mini Citrus
Portugalsko	NiQuitin Citrus 1,5 mg comprimidos para chupar
Slovensko	NiQuitin Mini s příchutí citrusů 1,5 mg
Španělsko	NiQuitin 1,5 mg Comprimidos para Chupar Sabor Cítrico
Švédsko	NiQuitin Citrus 1,5 mg komprimerad sugtablett
Velká Británie	Nicabate Minis Citrus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2.12.2015