

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

NiQuitin Clear 21 mg

NiQuitin Clear 14 mg

NiQuitin Clear 7 mg

transdermální náplast

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 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 se do 10 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je NiQuitin Clear a k čemu se používá

NiQuitin Clear 21 mg, 14 mg a 7 mg jsou přípravky k odvykání kouření a to tím, že nahrazují nikotin, na který jste zvyklí z cigaret. Závislost na kouření je totiž způsobena nikotinem obsaženým v cigaretách. Tento typ léčby se nazývá nikotinová substituční terapie (Nikotin Replacement Therapy, NRT).

NiQuitin Clear je měkká obdélníková průhledná vícevrstevná náplast se zaoblenými rohy. Obsahuje nikotin, který je v ní rovnoměrně rozptýlen a po nalepení náplasti se z ní postupně uvolňuje v určitém množství, které se vstřebává kůží. Množství nikotinu uvolněné z náplasti je

nižší než množství z cigaret. Náplasti přípravku NiQuitin Clear zmírňují touhu po kouření a odstraňují nepříjemné příznaky při přerušení kouření (jako jsou podrážděnost, frustrace, zlost, úzkost, neklid a poruchy koncentrace). Tím vám pomáhají odolat nutkání kouřit. Používají se jako součást odvykací kúry. Protože NiQuitin Clear neobsahuje dehet ani kysličník uhelnatý z cigaretového kouře, nemá takové zdravotní riziko jako má kouření tabáku. Náplasti přípravku NiQuitin Clear mohou být používány samostatně nebo v kombinaci s orálním přípravkem NiQuitin 1,5 mg/2 mg/4 mg minipastilky/pastilky/žvýkačky (viz bod 3: Jak se NiQuitin Clear používá) u kuřáků, u kterých znovu začali kouřit po předchozí substituční terapii, nebo když použití jednoho přípravku nestačí k ovládnutí touhy po nikotinu. Pokud kouříte 10 a více cigaret denně, můžete okamžitě zahájit léčbu přípravkem NiQuitin Clear náplasti v kombinaci s jakýmkoliv orálním přípravkem NiQuitin. (viz bod 3).

Přípravek se používá jako podpora odvykání kouření u dospělých kuřáků.

Pokud se do 10 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NiQuitin Clear používat

Nepoužívejte přípravek NiQuitin Clear:

- jestliže jste alergický(á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste nekuřák/nekuřačka nebo příležitostný kuřák/kuřačka
- • jestliže je Vám méně než 18 let

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku NiQuitin se poradte se svým lékařem v následujících případech:

- Při zánětlivých nebo jiných kožních onemocněních.
- **Při onemocnění srdce** nebo krevního oběhu a při vysokém krevním tlaku.
- Po prodělané cévní mozkové příhodě.
- Při středně těžké až těžké poruše funkce jater a/nebo těžké poruše funkce ledvin.
- Při žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu nebo při zvýšené funkci štítné žlázy.
- **Pokud máte cukrovku (diabetes)**, máte si při zahájení léčby nikotinovými náplastmi kontrolovat hladinu krevního cukru častěji než obvykle. Vaše potřeba inzulínu nebo léků k léčbě cukrovky se může změnit.
- Při nádoru nadledvin (feochromocytomu).
- **Pokud jste v nemocnici kvůli srdeční příhodě (infarkt myokardu), nestabilní nebo zhoršující se angině pectoris, závažné poruše srdečního rytmu nebo cévní mozkové příhodě**, máte se pokusit ukončit kouření bez použití nikotinové substituční léčby, pokud

Vás lékař neřekne, že ji můžete použít. Po propuštění z nemocnice můžete nikotinovou substituční léčbu používat jako obvykle.

- **Pokud dojde k zarudnutí kůže, otoku nebo vyrážce, přestaňte používat nikotinové náplasti a kontaktujte lékaře.**
- **Pokud máte zánět kůže**, může u Vás dojít k alergické reakci na náplast.
- **Během těhotenství a v období kojení**
- Žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo zánět dutiny ústní, jícnu, hltanu nebo žaludku, neboť nikotinová substituční terapie může příznaky těchto onemocnění zhoršovat.

Další upozornění: při užívání tohoto přípravku existuje riziko vzniku závislosti.

Další léčivé přípravky a nikotinové náplasti přípravku NiQuitin Clear:

Při odvykání kouření přípravkem NiQuitin Clear se bude množství nikotinu ve Vašem těle postupně snižovat a může tím dojít ke změně odpovědi na současně podávaná léčiva. Jestliže současně užíváte některá níže uvedená léčiva je možné, že by mohla nastat potřeba změny dávkování. Jsou to: kofein (některé léky k léčbě bolesti), theofylin (léčba průduškového astmatu), imipramin nebo klomipramin (léčba deprese), insulin (léčba cukrovky), propanolol a prazosin (léčba vysokého krevního tlaku), pentazocin nebo fenacetin (léčba bolesti), fenylobutazon (nesteroidní protizánětlivý lék), isoprenalin (léčba poruch srdečního rytmu), salbutamol (léčba průduškového astma a chronické plicní obstrukční nemoci).

Ještě než začnete používat NiQuitin Clear, informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, máte přestat kouřit bez použití nikotinové substituční léčby. Pokud jste se o to však pokusila a nepodařilo se Vám to, může Vám lékař nikotinovou substituční léčbu jako pomoc při odvykání doporučit.

Pokud kojíte, je nejlepší přestat kouřit bez použití nikotinové substituční léčby. Pokud jste se o to však pokusila a nepodařilo se Vám to, může Vám lékař nikotinovou substituční léčbu jako pomoc při odvykání doporučit. Množství nikotinu, které se může dostat do těla dítěte, pokud k odvykání kouření potřebujete nikotinovou substituční léčbu, je malé a mnohem méně škodlivé, než vdechování kouře z cigaret.

Kombinovaná léčba náplastmi přípravku NiQuitin Clear a orálními formami přípravků NiQuitin 1,5 mg/2 mg/4 mg minipastilky/pastilky/žvýkačky není vhodná během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku NiQuitin Clear na schopnost řídit a obsluhovat stroje není znám. Máte si však být vědom(a) toho, že i samotné přerušování kouření může působit změny chování, které Vás mohou v tomto smyslu ovlivnit.

3. Jak se NiQuitinClear používá

Vždy používejte tento přípravek 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.

Podstupujete-li odvykací kúru kouření a používáte náplasti přípravku NiQuitin Clear, je důležité, abyste přestal(a) kouřit. Kouření byť jen jedné cigarety snižuje šanci na úspěch.

V některých případech může být k potlačení náhlé chuti na cigaretu vhodné použití orálních forem nikotinové substituční terapie (jako jsou pastilky, minipastilky nebo žvýkačky) v kombinaci s náplastmi přípravku NiQuitin Clear. Kouření při současné léčbě náplastmi přípravku NiQuitin Clear zvyrazňuje nežádoucí účinky spojené s přerušením kouření.

Náplasti přípravku NiQuitin Clear se mohou používat buď samostatně nebo v kombinaci s přípravky NiQuitin 1,5 mg/2 mg/4 mg minipastilky/pastilky/žvýkačky.

Dospělí včetně starších osob:

Kouříte-li více než 10 cigaret denně platí následující postup:

Fáze 1, NiQuitin Clear 21 mg po dobu prvních 6 týdnů

Fáze 2, NiQuitin Clear 14 mg po dobu následujících 2 týdnů

Fáze 3, NiQuitin Clear 7 mg po dobu posledních 2 týdnů.

Kouříte-li méně než 10 cigaret denně platí následující postup:

Fáze 2, NiQuitin Clear 14 mg po dobu prvních 6 týdnů

Fáze 3, NiQuitin Clear 7 mg po dobu posledních 2 týdnů.

Je důležité dodržet sestupný dávkovací program až do konce odvykací kúry. Zvýší se tím šance na úspěch léčby. Náplasti nepoužívejte déle než deset po sobě následujících týdnů.

V případě, že začnete znovu kouřit, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem jak dosáhnout lepších výsledků při dalším použití náplastí NiQuitin Clear.

Kombinovaná terapie

Pokud pociťujete silnou chuť si zakouřit, kombinovaná terapie transdermálních náplastí a orálních forem nikotinu Vám poskytne větší šanci přestat s kouřením než samotné náplasti.

Doporučené dávkování probíhá ve stejných krocích, jak je uvedeno výše. Užijte pastilku/minipastilku / žvýkačku přípravku NiQuitin, jakmile pociťte náhlou chuť na cigaretu – doporučuje se průměrně 5-6 kusů denně. Neužívejte více než 15 kusů pastilek/minipastilek/žvýkaček přípravku NiQuitin 1,5mg/ 2mg za 24 hodin. Pokud užíváte NiQuitin 4 mg minipastilky/pastilky/žvýkačky, nemáte užívat více jak 10 kusů za 24 hodin.

V užívání pastilek/minipastilek/žvýkaček přípravku NiQuitin máte pokračovat po dobu 2-3 měsíců. Až pocítíte menší chuť na nikotin, začněte dávkování postupně snižovat. Jakmile denní užívání snižíte na 1-2 dávky, používání má být ukončeno.

Kuřáci kouřící více než 10 cigaret denně		
Doba	Náplasti	Pastilky/minipastilky/žvýkačky NiQuitin
Krok 1: 6 týdnů	NiQuitin Clear 21 mg / 24 h	5-6 kusů* denně**
Krok 2: 2 týdny	NiQuitin Clear 14 mg / 24 h	Pokračujte v užívání pastilek / minipastilek / žvýkaček dle potřeby**
Krok 3: 2 týdny	NiQuitin Clear 7 mg / 24 h	
Po 10 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin Clear	Postupně snižujte počet pastilek/minipastilek/ žvýkaček. Jakmile denní užívání snižíte na 1-2 kusy, léčba má být ukončena.

* Dávka 4 mg orálně po dobu prvních 6 týdnů, pokud kouříte více než 20 cigaret denně. Potom přejděte na slabší orální dávku.

Slabí kuřáci (kouřící méně než 10 cigaret denně)		
Doba	Náplasti	Pastilky/minipastilky/žvýkačky NiQuitin
Krok 1: 6 týdnů	NiQuitin Clear 14 mg / 24 h	5-6 kusů* denně**
Krok 2: 2 týdny	NiQuitin Clear 7 mg / 24 h	Pokračujte v užívání pastilek / minipastilek / žvýkaček dle potřeby**
Po 8 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin Clear	Postupně snižujte počet pastilek/minipastilek/ žvýkaček. Jakmile denní užívání snižíte na 1-2 kusy, léčba má být ukončena.

** Nepoužívejte více než 15 kusů NiQuitin 1,5 mg/2 mg pastilky/minipastilky/žvýkačky za 24 hodin. Nepoužívejte více než 10 kusů NiQuitin 4 mg pastilky/minipastilky/žvýkačky za 24 hodin.

Doba léčby přípravkem NiQuitin Clear nemá přesáhnout 10 týdnů. Pokud máte pocit, že je potřebujete používat delší dobu, abyste přestali kouřit, poradte se se svým lékařem. Další informace, jako je maximální doba trvání léčby nebo maximální dávka, naleznete v příbalovém informaci pro uživatele, který jste obdržel(a) se svými pastilkami/minipastilkami/žvýkačkami NiQuitin.

Jak a kam přiložit náplast?

Náplast přilepte na čisté, suché místo na kůži bez ochlupení nebo jen málo ochlupenou a zkontrolujte, zda pevně drží na kůži. Vyhněte se místům, kde kůže vytváří záhyby nebo se pohybuje (např. nad klouby). Rovněž vynechejte místa, kde je kůže zarudlá, poraněná nebo podrážděná.

- Nevynadávejte náplast z uzavřeného ochranného sáčku dříve, než jste připraven(a) ji přilepit.
- Sáček otevřete odstřížením jeho okraje podél přerušované čáry. Dbejte, aby nedošlo k poškození náplasti.
- Opatrně vyjměte náplast. Průhledná ochranná vrstva kryje lepidlovou stranu náplasti. Tato strana náplasti se nalepí na kůži.

- Náplast držte lepidlovou stranou k sobě. Odstraňte polovinu ochranné vrstvy od středu ke kraji. Držte náplast za okraj a sejměte zbylou polovinu ochranné vrstvy, lepidlové vrstvy se dotýkejte co nejméně.
- Ihned přiložte náplast přípravku NiQuitin Clear lepidlovou stranou na kůži a pevně ji přitlačte dlaní po dobu 10 sekund. Zkontrolujte, zda je náplast dobře přilepena, zejména na okrajích.
- Při přikládání náplasti se nedotýkejte očí a nosu. Po nalepení si vždy umyjte ruce pouze vodou. Nepoužívejte mýdlo, může zvýšit vstřebávání nikotinu.
- Voda nepoškodí náplast přípravku NiQuitin Clear, pokud je dobře nalepena. S náplastí přípravku NiQuitin Clear se můžete krátce koupat, plavat nebo sprchovat.

Jak měnit náplasti?

Nová náplast se přikládá jednou denně vždy ve stejnou dobu, nejlépe krátce po probuzení. Náplast ponechejte na místě 24 hodin. Pro nalepení nové náplasti zvolte vždy jiné místo na kůži. Na stejné místo lze náplast přiložit nejdříve za 7 dní.

Odstraněnou použitou náplast přeložte v polovině lepidlovou stranou dovnitř, vložte ji do sáčku, ze kterého jste právě vyndal(a) novou náplast. Sáček s použitou náplastí vyhoďte tak, aby byl z dohledu a dosahu dětí. V případě, že jste zapomněl(a) vyměnit náplast v obvyklou dobu, vyměňte ji co nejdříve a pokračujte v původním časovém schématu.

NiQuitin Clear náplast drží na kůži u většiny osob velmi dobře. Někdy dojde k odlepení náplasti. Je-li to během dne, přilepte si novou náplast na jiné suché, očištěné místo.

Pokračujte v původním časovém schématu.

Pokud Vám to vyhovuje, můžete náplast odstranit před spaním (asi po 16 hodinách) a novou náplast si nalepit po probuzení. Odstranění náplasti po 16 hodinách však snižuje účinek náplasti na chuť kouřit po probuzení.

Při náhodném použití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

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

může Vám být špatně od žaludku, může se Vám točit hlava a necítíte se dobře.

Odstraňte všechny náplasti, kůži omyjte pouze vodou bez mýdla a osušte. Vyhledejte ihned lékaře a ukažte mu použité balení nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže si náplast nalepilo dítě nebo ji snědlo, odstraňte náplast, kůži omyjte pouze vodou bez mýdla a osušte. Vyhledejte ihned lékaře a ukažte mu použité balení nebo tuto příbalovou informaci.

Nepoužívejte více než jednu náplast během 24 hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast přípravku NiQuitin Clear,

vyměňte anebo nalepte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Potom pokračujte podle schématu jako předtím.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V doporučených dávkách transdermální náplasti přípravku NiQuitin Clear nezpůsobují žádné závažné nežádoucí účinky.

Ukončení kouření může samo o sobě způsobit některé příznaky, jako např. pocit slabosti, závratě, bolest hlavy, kašel a příznaky podobné chřipce. Příznaky jako změny nálady, nespavost, deprese, podrážděnost, úzkost, ospalost, neklid, nervozita, neschopnost koncentrace, poruchy spánku, mohou souviset s abstinenčními příznaky spojenými s vysazením kouření.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže - jsou seřazeny do skupin podle frekvence, se kterou se vyskytují.

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

- kožní reakce v místě, kde byla náplast přiložena
- poruchy spánku včetně nespavosti a abnormálních snů
- pocit na zvracení/zvracení
- bolest hlavy
- závrať

Časté (postihují 1 uživatele z až 10)

- nervozita
- třes
- dušnost
- kašel
- bolest nebo otok v krku
- trávicí potíže
- bolest břicha
- průjem
- zácpa

- zvýšené pocení
- sucho v ústech

- bolesti kloubů, svalů, bolest na hrudi a v končetinách
- únava nebo slabost
- bušení srdce

Méně časté (postihují 1 uživatele ze 100)

- přecitlivělost
- malátnost
- příznaky podobné chřipce
- zvýšení tepové frekvence

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)

- kožní reakce
- citlivost kůže na sluneční záření
- příznaky těžké alergické reakce, které zahrnují sípot nebo svírání na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení

Samotné náplasti mohou někdy způsobit mírné zarudnutí a pocit svědění, pálení a mravenčení v místě nalepení náplasti. Toto obvykle rychle mizí po odstranění náplasti. Zřídka se mohou objevit závažnější reakce v místě nalepení náplasti. V tom případě přerušte používání náplasti a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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.

Jaké jsou příznaky předávkování přípravku?

Projevy a příznaky předávkování přípravkem NiQuitin Claer jsou stejné jako příznaky otravy nikotinem. Patří k nim bledost, studený pot, pocit na zvracení, slinění, zvracení, bolest břicha, průjem, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a vidění, třes, zmatenost a slabost. Po silném předávkování se může dostavit vyčerpání, pokles krevního tlaku, poruchy dýchání, které mohou vyústit až k selhání dýchání, méně často v srdeční selhání.

5. Jak NiQuitin Clear uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Náplasti ponechávejte v ochranných sáčcích v krabičce do doby, než je chcete měnit. Uložte je na bezpečném místě. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte náplasti, které jsou v poškozeném nebo otevřeném sáčku. Lehké zažloutnutí lepidivé strany náplasti je normální.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co transdermální náplast přípravku NiQuitin Clear obsahuje:

NiQuitin Clear 7 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 36 mg	7 mg se uvolní během 24 hodin
NiQuitin Clear 14 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 78 mg	14 mg se uvolní během 24 hodin
NiQuitin Clear 21 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 114 mg	21 mg se uvolní během 24 hodin

Pomocné látky - kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem, polyesterová laminátová folie polyethylen vysoké hustoty, adhezivní polyisobutenová vrstva, složená polyesterová folie a bílý inkoust.

Každá náplast je samostatně uložená v zataveném sáčku (PET/LDPE/Al/adhezivní vrstva/acrylonitril copolymer).

Velikost balení: 7 a 14 náplastí v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci:

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

619 00 Brno -

Dolní Heršpice

Česká republika

e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobci:

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton BL5 3XX, Velká Británie

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT, 48th Km Nat.Road Athens-Lamia, GR-19011 Avlona, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2018