

Příbalová informace: informace pro uživatele

NiQuitin Mint 2,5 mg orodispergovatelny film
nicotinum

Přečtěte si pozorně celou 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 zdravotního personálu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry, poradce pro odvykání kouření nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to příslušnému zdravotnímu personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- V příbalové informaci budou užívány termíny NiQuitin Mint nebo orodispergovatelny film s nikotinem, přičemž oba termíny budou znamenat přípravek NiQuitin 2,5 mg orodispergovatelné filmy.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

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

NiQuitin Mint je přípravek k odvykání kouření. Tento způsob léčby se nazývá nikotinová substituční terapie neboli NST.

Fyzická závislost na cigaretách je způsobena nikotinem, který je v nich obsažen.

- Přípravek NiQuitin Mint Vám pomáhá odvyknout kouření tím, že nahradí část nikotinu, který se Vám do těla dostane z cigaret.
- Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci mohou pociťovat, když se snaží přestat kouřit. Tyto příznaky se mohou projevit tak, že se cítíte nemocný/á nebo podrážděný/á.
- Nikotin může také snížit Vaši touhu po cigaretě a pomoci Vám odolat pokušení kouřit.

S přípravkem NiQuitin Mint nejsou spojena žádná ze zdravotních rizik spojených s tabákem, protože orodispergovatelné filmy s nikotinem neobsahují dehet, oxid uhelnatý ani žádné jiné toxiny obsažené v cigaretovém kouři. Někteří lidé se obávají, že poté, co přestanou kouřit, by se mohli místo kouření stát závislími na NiQuitin Mint. Tento jev je velmi vzácný, a pokud by k němu došlo, je méně škodlivý než pokud byste pokračoval/a v kouření. Odvyknutí je rovněž snadnější.

Pravděpodobnost, že se Vám podaří přestat kouřit se zvýší, pokud se zúčastníte podpůrného programu. Tyto programy "stop kouření" pomáhají změnit chování. O informace o programech „stop kouření“, prosíme, požádejte lékaře nebo lékárníka.

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

Nepoužívejte NiQuitin Mint

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

Kouření Vašemu zdraví nic nepřináší. Vždy je lepší přestat kouřit. Používání nikotinové substituční terapie (NST), jako je přípravek NiQuitin Mint, Vám může pomoci. Obecně platí, že jakékoli případné nežádoucí účinky spojené s NST jsou výrazně převáženy dobře známými riziky, jimž byste byl/a vystaven/a, pokud byste pokračoval/a v kouření.

Poradte se s příslušným zdravotním personálem dříve než začnete používat přípravek NiQuitin Mint

- Jestliže jste nedávno prodělal/a infarkt myokardu nebo mrtvici nebo pokud trpíte závažnou poruchou srdečního rytmu, nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris (bolest na hrudi) nebo klidovou anginou pectoris nebo vysokým krevním tlakem, který není kontrolovaný léčbou, a pokud Vám lékař nedoporučí, abyste užíval/a nikotinovou substituční terapii, měl/a byste se pokusit o odvyknutí kouření bez použití NST.
- Jestliže máte cukrovku, je třeba, aby byla po zahájení užívání přípravku NiQuitin Mint monitorována hladina cukru v krvi častěji než obvykle. Může dojít ke změně Vaší potřeby inzulínu nebo jiných léčivých přípravků.
 - Jestliže u Vás někdy došlo k alergické reakci spojené s otokem rtů, obličeje a hrdla (angioedém) nebo svědivou vyrážkou na kůži (kopřivka). Používání NST může někdy takové příznaky vyvolat.
 - Pokud jste někdy měl(a) záchvat křečí.
- Pokud máte děti ve věku do 12 let: Normální dávka pro dospělé může u dětí vyvolat závažnou otravu, která může vést k úmrtí. Je proto velmi důležité NiQuitin Mint vždy uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte je nejlépe, abyste se pokusila přestat kouřit bez použití NST. Nicméně je lepší přestat kouřit s pomocí nikotinové substituční terapie než pokračovat v kouření. (Pro více informací viz bod týkající se těhotenství a kojení níže.)

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem pokud máte:

- Závažné onemocnění jater nebo ledvin, protože se zvyšuje možnost vzniku nežádoucích účinků.
- Nadměrnou funkci štítné žlázy, která není zvládnuta léčbou, nebo feochromocytom (nádor nadledviny, který může ovlivnit krevní tlak) – lékař Vás má o této skutečnosti informoval, neboť nikotin může Vaše symptomy zhoršovat.
- Žaludeční nebo dvanáctíkový vřed nebo zánět jícnu, neboť polknutí nikotinu může Vaše příznaky zhoršovat. Nikotin může rovněž způsobovat vznik vřidků v ústech. Pokud dojde ke zhoršení příznaků Vašeho onemocnění, poradte se se svým lékařem. V takovém případě může být lepší, použijete-li takovou formu NST, která se podává jinak, než ústy, např. náplasti.

Děti (mladší 12 let)

Děti mladší 12 let nesmí nikotinové filmy používat.

Další léčivé přípravky a přípravek NiQuitin Mint

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek NiQuitin Mint s jídlem a pitím

V době, kdy máte NiQuitin Mint v ústech, nejezte a nepijte.

Těhotenství a kojení

S kouřením během těhotenství jsou spjata rizika pro dítě. Mezi tato rizika patří zpomalený růst před narozením, předčasný porod nebo potrat. Přestat kouřit je nejlepší způsob jak zlepšit zdraví Vaše a Vašeho dítěte. Čím dříve přestanete kouřit, tím lépe.

Pokud jste těhotná, je nejlepší přestat kouřit bez použití NST. Nicméně pokud jste se pokusila přestat kouřit a nepodařilo se Vám to, může Vám být jako podpora Vaší snahy o odvyknutí kouření lékařem nebo lékárníkem doporučeno použití NST. Je to pro Vaše dítě lepší, než pokud byste nadále kouřila. Rozhodnutí o tom, zda použijete NST, má být učiněno v co nejranějším stádiu Vašeho těhotenství. Přípravek používejte maximálně 2-3 měsíce. Pamatujte, že nejdůležitější je přestat kouřit. Přípravky jako je NiQuitin Mint může být vhodnější než nikotinové náplasti, protože neuvolňuje nikotin kontinuálně. Náplasti však mohou být vhodné, pokud trpíte nevolností či zvracením.

Pokud kojíte, tabák způsobuje kojencům a dětem potíže s dýcháním stejně jako i jiné problémy. Nejlepší je přestat kouřit bez použití NST. Nicméně pokud jste se o pokusila přestat kouřit a nepodařilo se Vám to, může Vám být lékařem nebo lékárníkem doporučeno použití NST. Množství nikotinu, které se může dostat do těla Vašeho dítěte, pokud k odvyknutí kouření potřebujete NST, je malé. Je to mnohem méně škodlivé než vdechování kouře z cigaret. Nejlepší je používat NST přípravky, které se užívají v určitých časech během dne (jako je přípravek NiQuitin Mint spíše než náplasti). Je také dobré nakojit Vaše dítě těsně před tím, než použijete tento přípravek. Tak se do těla Vašeho dítěte dostane nejmenší možné množství nikotinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek NiQuitin Mint obsahuje ethanol

Přípravek NiQuitin Mint obsahuje malé množství ethanolu (alkohol), méně než 100 mg na jeden NiQuitin Mint.

3. Jak se přípravek NiQuitin Mint používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů příslušného zdravotního personálu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s příslušným zdravotním personálem.

Během jakéhokoli pokusu přestat kouřit s podporou přípravku NiQuitin Mint je důležité, abyste přestal/a kouřit úplně. Ve svém pokusu o odvyknutí kouření nicméně pokračujte i v případě, že v průběhu NST vykouříte cigaretu. Pokud máte i nadále problémy s odvykáním kouření, může pomoci, pokud se poradíte s lékařem, zdravotní sestrou, poradcem pro odvykání kouření nebo lékárníkem.

Návod na otevření sáčku je uveden na sáčku.

Nikotinový film nepoužívejte, pokud je poškozen.

Přípravek NiQuitin Mint používejte tak, že položíte jeden orodispergovatelny film s nikotinem na jazyk, zavřete ústa, jazyk jemně zatlačíte na patro a přidržujete do doby, než se orodispergovatelny film rozpustí (přibližně 3 minuty). Orodispergovatelny film nežvýkejte ani nepolykejte nerozpuštěný. V době, kdy máte NiQuitin Mint v ústech, nejezte a nepijte, protože by to mohlo vést ke snížení

vstřebávání nikotinu. Nepoužívejte více než 15 orodispergovatelných filmů denně. Pokud potřebujete používat NiQuitin Mint po dobu delší než celkem 9 měsíců, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí (18 let a více)

Následující tabulka uvádí kolik orodispergovatelných filmů s nikotinem je třeba použít během prvních 12 týdnů léčby.

- Během prvních 6 týdnů používejte alespoň 9 filmů denně

KROK 1 1. - 6. týden	KROK 2 7. - 9. týden	KROK 3 10. - 12. týden
Fáze zahájení léčby 1 orodispergovatelný film každou 1 až 2 hodiny	Fáze snižování dávek 1 orodispergovatelný film každé 2 až 4 hodiny	Fáze snižování dávek 1 orodispergovatelný film každé 4 až 8 hodin

- Jako podporu nekuření po dobu dalších 12 týdnů můžete použít 1 – 2 orodispergovatelné filmy denně v situacích, kdy máte silné nutkání kouřit.
- Pokud používáte již pouze 1 - 2 orodispergovatelné filmy denně, přestaňte je používat úplně.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající (12 - 17 let včetně)

Přípravek NiQuitin Mint používejte pouze na základě doporučení lékaře.

Přípravek NiQuitin Mint nesmí používat děti do 12 let věku.

Tento přípravek je určen k aplikaci na ústní sliznici. To znamená, že nikotin z orodispergovatelného filmu je pomalu uvolňován do úst, odkud je vstřebán sliznicí dutiny úsní do těla.

Nepřekračujte stanovenou dávku. Postupujte pečlivě podle návodu a nepoužívejte více než 15 orodispergovatelných filmů s nikotinem během jednoho dne (24 hodin).

Pokud budete cítit nutkání opět začít kouřit

Pokud:

- se obáváte, že začnete znovu kouřit
 - je pro Vás obtížné úplně přerušit užívání přípravku NiQuitin Mint
- poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud začnete znovu kouřit, budou schopni Vám poradit jak pomocí dalších kúr nikotinové substituční terapie (NST) dosáhnout co nejlepších výsledků.

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

Jestliže použijete příliš mnoho přípravku NiQuitin Mint, můžete pociťovat nevolnost, motání hlavy a celkově se můžete cítit nemocní. Přestaňte přípravek NiQuitin Mint používat a vyhledejte okamžitě

pomoc lékaře nebo pohotovostní služby v nemocnici. Pokud možno, ukažte jim balení s přípravkem nebo tento leták.

Přípravek NiQuitin Mint není vhodný pro děti mladší 12 let a nekuřáky. Pokud přípravek NiQuitin Mint použije dítě nebo nekuřák, mohou se u nich projevit příznaky předávkování nikotinem. Mezi ně patří bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha a průjem. Pokud přípravek NiQuitin Mint použilo nebo pozřelo dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní službu v nejbližší nemocnici. Pokud možno, ukažte jim balení s přípravkem nebo tento leták.

Máte-li další dotazy o použití tohoto výrobku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek NiQuitin Mint

Pokračujte v používání léčivého přípravku podle doporučení.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek NiQuitin Mint

Pokud přestanete používat tento léčivý přípravek dříve, než bylo doporučeno, můžete pociťovat nutkání znovu kouřit.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud přestanete kouřit, může tento stav samotný způsobovat příznaky jako je bolest hlavy, závratě, zhoršení kašle nebo nachlazení. S odvykáním kouření mohou být rovněž spojeny příznaky, jako je slabost, únava, celkový pocit nemoci a nespavost.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže – jsou seřazeny podle pravděpodobnosti výskytu:

Velmi časté (postihují *více než* 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení

Časté (postihují *mezi* 1 z 10 až 1 ze 100 osob):

- zvracení
- zažívací potíže/pálení žáhy
- nepříjemné pocity v žaludku
- průjem
- sucho v ústech
- zácpa
- škytavka
- bolest v krku nebo otok krku
- plynatost
- mírná bolest nebo podráždění úst nebo jazyka
- bolest hlavy
- závratě
- nespavost
- kašel

Další nežádoucí účinky, které byly nahlášený:

- zvýšená tepová frekvence nebo uvědomění si tlukotu vlastního srdce
- problémy při polykání, říhání, zvýšené slinění
- pocit slabosti, nedostatek energie, příznaky připomínající chřipku, celkový pocit nemoci
- alergická reakce včetně svědivých hrbolatých vyrážek, podráždění úst a vřidky
- třes
- nervozita
- dušnost

Není známo jak často se tyto účinky objevují.

Velmi vzácné (postihující méně než 1 z 10 000 osob)

- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka nebo krku, což může vést k potížím při polykání nebo dýchání

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.

5. Jak přípravek NiQuitin Mint uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti (EXP) se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- 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 Mint obsahuje

Léčivou látkou je nicotinum 2,5 mg v jednom orodispergovatelném filmu.

Pomocnými látkami jsou kopolymer MA/EA (1 : 1), typ A, triethyl-citrát (E1505), aroma máty peprné, sukralosa (E955), hydrogenuhličitan sodný (E500), ethanol 96% (V/V).

Jak přípravek NiQuitin Mint vypadá a co obsahuje toto balení

NiQuitin Mint jsou průhledné orodispergovatelné filmy přibližně 20 mm x 30 mm.

Každý orodispergovatelný film je zabalen v samostatném sáčku. Jedno balení obsahuje 10, 15, 30 nebo 60 orodispergovatelných filmů. 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: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D- 56626 Andernach, Německo.

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

Rakousko	NiQuitin Mint 2,5 mg Schmelzfilme
Belgie	NiQuitin mint 2,5 mg, film orodispersible
Česká republika	NiQuitin Mint 2,5mg orodispergovateľný film
Dánsko	NiQuitin Mint 2,5 mg smeltefilm
Německo	NiQuitin Mint 2,5mg Schmelzfilm
Maďarsko	NiQuitin 2,5 mg mentolos szájban diszpergálódó film
Irsko	NiQuitin Strips Mint 2.5mg Orodispersible Film
Itálie	NIQUITIN 2,5 mg film orodispersibile gusto menta
Lucembursko	NiQuitin Mint 2,5 mg, film orodispersible
Nizozemsko	NiQuitin Mint 2,5 mg orodispergeerbare film.
Polsko	NiQuitin Miętowe Listki
Portugalsko	NiQuitin Menta 2,5 mg película orodispersível
Slovenská republika	NiQuitin Mint 2.5 mg orodispergovateľný film
Švédsko	NiQuitin Mint 2,5 mg munsönderfallande film
Velká Británie	Nicabate Mint 2.5 mg Orodispersible Film

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2.3.2016

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách: www.sukl.cz