

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NiQuitin Mini 4 mg lisované pastilky nicotinum

Přečtěte si pozorně tuto 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 lékaře nebo 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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek NiQuitin Mini 4 mg a k čemu se používá

NiQuitin Mini 4 mg 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(a) přestat kouřit naráz, máte 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 (pro další informace viz bod 3 „Jak se přípravek NiQuitin Mini 4 mg užívá“).

Je to právě nikotin z cigaret, jenž Vás činí na nich závislým(ou).

- NiQuitin Mini 4 mg Vám pomůže přestat kouřit tím, že nahradí část nikotinu vstřebaného inhalací 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 kouřit a pomáhá tak odolat cigaretě.

Protože NiQuitin Mini 4 mg neobsahuje dehet, oxid uhelnatý a další toxiny z cigaretového kouře, nemá takové zdravotní riziko jako má kouření tabáku. Někteří lidé se obávají, že poté co přestanou kouřit, se mohou stát závislými na nikotinových pastilkách. To se stává velmi vzácně 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.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Užití nikotinové substituční terapie (NRT) jako např. pastilek NiQuitin Mini 4 mg může pomoci. Obecně vzato, jakékoli možné nežádoucí účinky spojené se substituční nikotinovou terapií jsou vysoce převáženy známými nebezpečími při pokračování v kouření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NiQuitin Mini 4 mg užívat

Neužívejte přípravek NiQuitin Mini 4 mg, jestliže

- **jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)**
- **jste nekuřák nebo Vám ještě není 12 let.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NiQuitin Mini 4 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu, máte těžké arytmie, nestabilní nebo zhoršující se anginu pectoris (bolest na hrudi) nebo klidovou anginu pectoris.** V tom případě máte zkusit přestat kouřit bez použití jakékoli substituční terapie pokud Vám ji lékař nedoporučí.
- **jestliže máte cukrovku.** Když začnete užívat přípravek NiQuitin Mini 4 mg, máte kontrolovat hladinu krevního cukru častěji než obvykle. Může dojít ke změně potřeby insulinu nebo léčivých přípravků.
- **jestliže jste někdy měl(a) epilepsii (záchvaty)**
- **jestliže jste někdy měl(a) alergické reakce** s otokem rtů, obličeje a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážkou (kopřivka). Užívání NRT může někdy takovou reakci spustit.
- **jestliže máte problémy se srdcem,** máte se před použitím přípravku NiQuitin Mini 4 mg v kombinaci s náplastmi NiQuitin poradit se svým lékařem.

Během odvykání kouření nezaměňujte pastilky NiQuitin Mini 4 mg za nikotinové žvýkačky.

Poradte se s lékařem, máte-li:

- **srdeční nebo oběhové potíže včetně srdečního selhání, stabilní anginy pectoris, vysokého krevního tlaku nebo zúžení periferních tepen.**
- **těžké nebo středně těžké onemocnění jater nebo těžké onemocnění ledvin,** protože u Vás může být pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků.
- **nekontrolovanou hypertyreózu** (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 nebo hltanu,** protože polykání nikotinu může zhoršit příznaky těchto onemocnění. Nikotin může také způsobit vředy v dutině ústní. Pokud se Vaše příznaky zhorší, máte se poradit se svým lékařem. Možná budete chtít místo toho používat jiné léčivé formy NRT, např. náplasti.
- Pokud jste někdy měl(a) záchvaty.
- jakékoli obavy o vytvoření závislosti na tomto přípravku nebo si myslíte, že jste se na něm stal(a) závislým(ou).

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 smrt. Proto je nezbytné, abyste NiQuitin Mini 4 mg uchovávali mimo dohled a dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek NiQuitin Mini 4 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Odvykání kouření může ovlivnit účinek některých dalších léků, které můžete užívat. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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.

Kouření během **těhotenství** je spojeno s riziky pro dítě, jako např 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.

Ideální je ukončit kouření během těhotenství bez substituční léčby. Pokud se to nepodařilo, lékař Vám jako pomoc při odvykání kouření může doporučit substituční léčbu, protože substituční léčba je pro plod lepší, než když pokračujete v kouření. Rozhodnutí užívat substituční terapii se má učinit co nejdříve během těhotenství. Máte se ji snažit používat pouze 2–3 měsíce. Pamatujte, že nejdůležitější věcí je ukončit kouření. Přípravky typu pastilek jsou vhodnější než náplasti, protože neposkytují nikotin po celou dobu. Náplasti však mohou být vhodnější, pokud máte pocit na zvracení nebo nevolnost.

Vzhledem k nedostatku specifických studií se kombinovaná terapie NiQuitinem Mini 4 mg a náplastmi NiQuitin během těhotenství nedoporučuje, pokud to zdravotnický pracovník nepovažuje za nutné pro zajištění abstinence.

Při kojení může tabákový kouř způsobovat dýchací potíže a jiné problémy u kojenců a dětí. Ideální je ukončit kouření bez substituční léčby. Pokud se to nepodařilo, lékař Vám může doporučit substituční léčbu. Jestliže potřebujete k odvykání kouření užívat substituční terapii, je množství nikotinu, které kojeneček může přijmout, malé. Je to pro kojence mnohem méně škodlivé než druhotně dýchat zakouřený vzduch. Nejlepší je používat substituční léčbu, která se užívá v určitou denní dobu (např. žvýkačka nebo pastilka, spíše než náplast). Je také lepší užívat přípravek až po kojení. To pomůže, aby přijímané množství nikotinu kojencem bylo nejnížší možné.

Vzhledem k nedostatku specifických studií se kombinovaná terapie NiQuitinem Mini 4 mg a náplastmi NiQuitin během kojení nedoporučuje, pokud to zdravotnický pracovník nepovažuje za nutné pro zajištění abstinence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky přípravku NiQuitin Mini 4 mg na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Máte si však být vědom(a), že odvykání kouření může působit změny v chování, které ovlivňují schopnost řídit a obsluhovat stroje.

NiQuitin Mini 4 mg 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 Mini 4 mg užívá

Pokyny, jak se přípravek NiQuitin Mini 4 mg užívá, závisí na tom, zda půjde o:

- a)** ukončení kouření náraz,
- b)** ukončování kouření postupně,
- c)** kombinování přípravku NiQuitin Mini s náplastmi.

Vždy užívejte NiQuitin Mini 4 mg přesně v souladu s příbalovou informací. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek NiQuitin Mini 4 mg je určen pro kuřáky, kteří kouří více než 20 cigaret denně.

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 přípravku NiQuitin Mini 4 mg do úst a čas od času se přemísťuje z jedné strany úst na druhou, až do úplného rozpuštění. To trvá asi 10 minut. Pastilky nežvýkejte ani celé nepolykejte. Neužívejte více než 15 pastilek denně. Pokud užíváte NiQuitin Minis 4 mg v kombinaci s náplastmi, neužívejte více než 10 pastilek denně. Pokud cítíte potřebu užívat NiQuitin Mini 4 mg déle než 9 měsíců, máte se poradit s lékařem.

a) Ukončení kouření naráz

Dospělí (od 18 let věku)

- Začněte užíváním 8 až 12 pastilek denně. Užijte pastilku, kdykoli dostanete chuť si zakouřit.
 - Užívejte takto pastilky až 6 týdnů, potom postupně snižujte jejich počet během dne.
 - Až Vám budou stačit pouze 1 až 2 pastilky denně, přestaňte je užívat úplně.
- Poté, co jste přestal(a) kouřit, někdy můžete cítit náhlou touhu po cigaretě. V této situaci můžete znovu použít pastilku.

b) Ukončování kouření postupně

Dospělí (od 18 let věku)

Když pocítíte neodolatelnou potřebu kouřit, použijte místo cigarety NiQuitin Mini 4 mg, což pomáhá zvládnout tuto potřebu. 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, máte přestat kouřit úplně. Postupujte podle pokynů pro ukončení kouření naráz uvedených výše. Udělejte to, co možná nejdříve. Jestliže se Vám nepodaří úplně přestat kouřit do 6 měsíců od doby, kdy jste začal(a) užívat přípravek NiQuitin Mini 4 mg, poraďte se s lékařem.

c) Kombinování přípravku NiQuitin Mini s náplastmi

Dospělí (od 18 let)

V některých případech (např. pokud kouříte 10 nebo více cigaret denně, nebo jste znovu začal(a) kouřit po předchozím užívání přípravku NiQuitin, nebo když jeden přípravek NiQuitin nestačí k ovládnutí Vašich chutí na cigaretu) může být výhodné užívat přípravek NiQuitin Mini 4 mg v kombinaci s náplastmi NiQuitin – pomáhá potlačit náhlou chuť na cigaretu.

Pokud pocítíte silnou chuť si zakouřit, kombinovaná terapie transdermálními náplastmi a perorálními formami nikotinu, například přípravkem NiQuitin Mini 4 mg, Vám poskytne větší šanci přestat s kouřením než samotné náplasti.

Doporučené dávkování probíhá v krocích, jak je uvedeno v následující tabulce. Užívejte přípravek NiQuitin Mini 4 mg po dobu 6 týdnů (Krok 1), jakmile pocítíte náhlou chuť na cigaretu - doporučuje se průměrně 5-6 pastilek denně. Neužívejte více než 10 pastilek přípravku NiQuitin Mini 4 mg za 24 hodin.

V užívání byste měli pokračovat přípravkem NiQuitin Mini 1,5 mg po dobu 4 týdnů (Krok 2 a 3). Až pocítíte menší chuť na nikotin, začněte dávkování postupně snižovat. Jakmile se denní užívání sníží na 1-2 dávky, užívání má být ukončeno. Nepoužívejte více než 15 pastilek NiQuitinu Mini 1,5 mg za 24 hodin.

Doba	Náplasti	NiQuitin Mini
Krok 1: prvních 6 týdnů	NiQuitin 21 mg / 24 hodin	5-6 pastilek NiQuitinu Mini 4 mg denně
Krok 2: následující 2 týdny	NiQuitin 14 mg / 24 hodin	Pokračujte v užívání přípravku NiQuitin
Krok 3: poslední 2 týdny	NiQuitin 7 mg / 24 hodin	Mini 1,5 mg dle potřeby
Po Kroku 3: po 10 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin	Postupně snižujte počet pastilek přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Jakmile denní užívání snížíte na 1-2 pastilky, léčba má být ukončena.

Další informace naleznete v příbalovém letáku pro uživatele, který jste obdržel(a) se svými náplastmi NiQuitin.

Použití u dětí a dospívajících (12-17 let včetně)

Přípravek NiQuitin Mini 4 mg užívejte pouze na doporučení lékaře. Neužívejte přípravek NiQuitin Mini 4 mg v kombinaci s náplastmi NiQuitin.

Děti do 12 let věku nesmí přípravek NiQuitin Mini 4 mg užívat.

Nepřekračujte stanovenou dávku. Pečlivě dodržujte tento návod a neužívejte více než 15 pastilek denně (tj. během 24 h). Pokud užíváte NiQuitin Mini 4 mg v kombinaci s náplastmi, neužívejte více než 10 pastilek za 24 hodin.

Jestliže jste v pokušení se ke kouření znovu vrátit

Pokud :

- máte obavy, že zase můžete začít kouřit
- shledáváte, že je obtížné úplně přestat užívat pastilky, porad'te se s lékařem.

Pokud jste už opět začal(a) kouřit, poradí Vám, jak získat při další léčbě nikotinovou substituční terapií nejlepší výsledky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NiQuitinu Mini 4 mg, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho pastilek přípravku NiQuitin Mini 4 mg, můžete mít pocit na zvracení, závratě a necítit se dobře. Přestaňte užívat pastilky a vyhledejte ihned lékaře nebo nemocniční pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim balení tohoto přípravku nebo jeho příbalovou informaci.

Pastilky nejsou vhodné pro děti do 12 let nebo pro nekuřáky. Pastilky mohou vyvolat u dětí do 12 let nebo u nekuřáků známky předávkování nikotinem: bolesti hlavy, nevolnost, bolesti břicha a průjem. Pokud dítě požije některé z pastilek, vyhledejte ihned lékaře nebo 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 NiQuitin Mini 4 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé mohou být častější, než jiné. Při doporučeném dávkování přípravku NiQuitin Mini 4 mg nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

Ukončení kouření již samo o sobě může způsobit příznaky jako závratě, bolesti hlavy, poruchy spánku, kašel a příznaky podobné nachlazení. Příznaky jako deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost mohou také souviset 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest v krku
- Zvracení
- Žaludeční diskomfort
- Průjem
- Trávicí potíže/pálení žáhy
- Plynatost

- Škytavka
- Zánět hltanu
- Zácpa
- Sucho v ústech
- Ústní diskomfort
- Vřídky v ústech

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nervozita
- Deprese
- Palpitace (pocit'ování bušení srdce)
- Zvýšená srdeční frekvence
- Bolest na hrudi
- Vyrážka
- Únava a celkový pocit nemoci

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Příznaky těžké alergické reakce, které zahrnují náhlé sípání nebo tlak na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Záchvaty
- Potíže s polykáním
- Říhání
- Zvýšená tvorba slin
- Příznaky podobné chřipce
- Přecitlivělost
- Třes, dysgeuzie (porucha chuti), parestezie v ústech (necitlivost nebo mravenčení v ústech)
- Dušnost
- Svědění nebo vyrážka, otok kůže nebo sliznice, zarudnutí kůže, zvýšené pocení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 Mini 4 mg uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte obal k jiným účelům kvůli možné kontaminaci jemným prachem z pastilek.
- Likvidujte obal odpovědně. 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 4 mg obsahuje

Léčivou látkou je nicotinum 4 mg ve formě pryskyřičného komplexu (nicotini resinas).

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), natrium-alginát (E401), xanthanová klovatina (E415), hydrogenuhličitan draselný (E501), vápenatá sůl polykarbofilu, uhličitan sodný (E500), draselná sůl acesulfamu (E950), mátové aroma v prášku, sukralóza (E955), magnesium-stearát (E470b).
NiQuitin Mini 4 mg neobsahuje cukr.

Jak přípravek NiQuitin Mini 4 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné, oboustranně vypouklé lisované pastilky, na jedné straně vyraženo "NIC4".
Jedno balení obsahuje 20 pastilek. Balení mohou obsahovat 1, 3 nebo 5 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno

Česká republika

e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, Velká Británie

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

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

Česká republika	NiQuitin Mini
Estonsko	Niquitin Mini, 4 mg pressitud losengid
Irsko	Niquitin mini 4 mg mint lozenges
Maďarsko	NiQuitin Minitab 4 mg préselt szopogató tabletta
Slovenská republika	Niquitin mini 4 mg Tvrdé pastilky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 10. 2020