

Příbalová informace: informace pro uživatele

NiQuitin Freshmint 4 mg léčivá žvýkací guma

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.
- Jestliže se Vám po 9 měsících léčby přípravkem NiQuitin Freshmint nepodařilo odvyknout kouření, musíte se poradit se svým lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

NiQuitin Freshmint je přípravek, který pomáhá při odvykání kouření. Tento způsob léčby se nazývá nikotinová substituční terapie neboli NST.

Nikotin obsažený v cigaretách může způsobit fyzickou závislost.

- Přípravek NiQuitin Freshmint pomáhá odvyknout kouření tím, že nahradí část nikotinu, který se do těla dostane z cigaret.
- Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci mohou pociťovat, když se snaží přestat kouřit, např. pocit nemoci, podrážděnost).
- Nikotin může také snížit chuť na cigaretu a pomoci Vám odolat pokušení kouřit.

Přípravek NiQuitin Freshmint není spojen s takovými zdravotními riziky jako kouření tabáku, protože neobsahuje dehet, oxid uhelnatý ani žádné jiné toxiny obsažené v cigaretovém kouří. Někteří lidé se obávají, že poté, co přestanou kouřit, by se mohli místo kouření stát závislími na nikotinových žvýkačkách. Tento jev je velmi vzácný, a pokud by k němu došlo, je méně škodlivý než pokud byste pokračovat v kouření. Je také snazší se této závislosti zbavit.

Pravděpodobnost, že se Vám podaří přestat kouřit, se zvýší, pokud se zúčastníte podpůrného programu. Tyto programy "stop kouření" jsou známy jako podpůrná behaviorální léčba (pomáhají kuřákům změnit jejich návyky). O informacích týkajících se programů k odvykání kouření si promluvte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Používání nikotinové substituční terapie (NST), jako je přípravek NiQuitin Freshmint, 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 Freshmint používat

Nepoužívejte přípravek NiQuitin Freshmint:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku NiQuitin Freshmint se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat 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 upravit pomocí léků, nebo klidovou anginou pectoris, máte se pokusit o odvyknutí kouření bez použití nikotinové substituční terapie, pokud Vám lékař nedoporučí, abyste ji používal(a)..
- Jestliže máte cukrovku, máte si po zahájení používání přípravku NiQuitin Freshmint monitorovat hladiny cukru v krvi častěji než obvykle. Může dojít k potřebě změnit dávkování inzulínu nebo jiných léčivých přípravků.
- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, která se projevila otokem rtů, tváře a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážkou (kopřivka). Používání NST může někdy vyvolat tento typ reakce.
- Jestliže používáte zubní náhrady, protože můžete mít potíže se žvýkáním.
- Jestliže jste v minulosti měl(a) záchvaty (epilepsii)
- Nikotinová žvýkačka může uvolnit výplně nebo zubní implantáty.
- Nikotinová substituční terapie (NST) není určena pro děti mladší 12 let. Účinky nikotinu jsou u dětí výraznější než u dospělých. U dětí může způsobit závažnou otravu, která může vést k úmrtí.

Během jedné odvykací léčby nestřídejte žvýkačky NiQuitin Freshmint s nikotinovými pastilkami.

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- Závažné nebo středně závažné onemocnění jater nebo závažné nebo středně závažné onemocnění ledvin - protože se u Vás zvyšuje možnost výskytu nežádoucích účinků.
- Zvýšenou funkci štítné žlázy, která není léčena, nebo feochromocytom (nádor nadledvin, který může ovlivnit krevní tlak) – Váš lékař by Vás o těchto stavech informoval – neboť nikotin může zhoršit příznaky těchto onemocnění.
- Žaludeční nebo dvanáctíkovou vřed nebo zánět jícnu nebo hltanu, neboť polykání nikotinu může příznaky těchto onemocnění zhoršovat. Nikotin může rovněž způsobovat vznik vřidků v ústech. Pokud dojde ke zhoršení příznaků těchto onemocnění, porad'te se se svým lékařem. V takovém případě může být lepší, použijete-li formu NST, která se podává jinak než ústy, např. nikotinové náplasti.

Děti (mladší 12 let)

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

Další léčivé přípravky a přípravek NiQuitin Freshmint

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

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)

Přípravek NiQuitin Freshmint s jídlem a pitím

V době, kdy máte žvýkačky přípravku NiQuitin Freshmint v ústech, nejezte ani nepijte.

Kyselé nápoje (např. ovocný džus, káva nebo perlivá voda) ovlivňují vstřebávání nikotinu v dutině ústní. K zajištění nejvyššího účinku nemáte tyto nápoje pít přibližně 15 minut před použitím přípravku NiQuitin Freshmint.

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.

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 i 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 Váš lékař nebo lékárník jako podporu Vaší snahy o odvyknutí kouření doporučit 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 těhotenství. Přípravek používejte maximálně 2-3 měsíce. Pamatujte, že nejdůležitější je přestat kouřit. Přípravky, jako jsou žvýkačky, mohou být vhodnější než nikotinové náplasti, protože ze žvýkaček se nikotin do těla neuvolňuje trvale. Pokud však trpíte pocitem na zvracení či zvracením, mohou být pro Vás vhodné spíše náplasti.

Pokud kojíte, způsobuje tabákový kouř kojencům a dětem potíže s dýcháním stejně jako i jiné problémy. Nejlepší je přestat kouřit bez použití NST. Pokud jste se však pokusila přestat kouřit a nepodařilo se Vám to, může Vám Váš lékař nebo lékárník doporučit použití NST. Množství nikotinu, které se může dostat do těla Vašeho dítěte, pokud k odvyknutí kouření potřebujete NST, je malé. Nejlepší je používat NST přípravky, které se používají v určitých časech během dne (např. žvýkačky nebo pastilky, spíše než náplasti). Je také vhodné dítě nakojit těsně před použitím tohoto přípravku. Tak se do těla Vašeho dítěte dostane nejmenší možné množství nikotinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek NiQuitin Freshmint obsahuje

- Sodík – Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkačce (léčivé žvýkáčce gumě), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Sorbitol (E 420) – Jedna 4 mg žvýkačka obsahuje 137,55 mg sorbitolu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře než užijete tento léčivý přípravek nebo než je Vám podán tento léčivý přípravek.
- Butylhydroxytoluen (E 321) – Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek NiQuitin Freshmint 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.

Během jakéhokoli pokusu přestat kouřit s podporou přípravku NiQuitin Freshmint je důležité vynaložit veškeré úsilí k úplnému ukončení kouření. Ve svém pokusu o odvyknutí kouření nicméně pokračujte i v případě, že v průběhu používání 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.

Přípravek NiQuitin Freshmint je vhodný pro kuřáky, kteří kouří 20 nebo více cigaret denně. Žvýkačku NiQuitin Freshmint nežvýkejte jako běžnou žvýkačku. Jestliže se žvýkačka NiQuitin Freshmint žvýká příliš rychle a bez přestávek, uvolní se nikotin příliš rychle. To může způsobovat nepříjemné pocity (např. pálení žáhy a škytavku).

Žvýkačky NiQuitin Freshmint se používají tak, že odloupnete papír a vymáčknete jednu žvýkačku. Pak si jednu žvýkačku vložíte do úst a žvýkáte pomalu do chvíle, kdy se chuť stane výraznou (přibližně 1 minuta), pak přestanete a žvýkačku přitisknete k tváři. Když se chuť začne vytrácet, několikrát žvýkněte, až se chuť znovu zvýrazní a opět žvýkačku přitisknete k tváři. Po přibližně 30 minutách tohoto použití bude žvýkačka vyžvýkaná. Když máte žvýkačku v ústech, nemáte jíst ani pít, protože se může snížit vstřebávání nikotinu. Nepoužívejte více než 15 žvýkaček denně. Pokud potřebujete používat přípravek NiQuitin Freshmint po dobu delší než celkem 9 měsíců, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek NiQuitin Freshmint je možné používat podle následujícího rozvrhu navrženého k postupnému snížení počtu žvýkaček, které používáte.

Dospělí (18 let a více)

- Nejprve používejte 8 až 12 žvýkaček denně. Žvýkejte žvýkačku vždy, když máte chuť na cigaretu.
- Tímto způsobem žvýkačky používejte maximálně 3 měsíce, pak postupně snižujte počet žvýkaček, které denně používáte (viz tabulka níže).
- Pokud používáte již pouze 1 nebo 2 žvýkačky denně, přestaňte je používat úplně.

Poté, co přestanete kouřit, můžete občas náhle pocítit chuť na cigaretu. Pokud k tomu dojde, můžete

znovu použít žvýkačku.

| KROK 1 | KROK 2 | KROK 3 |
|--|--|---|
| Fáze zahájení léčby Použijte 1 žvýkačku vždy, když budete mít potřebu kouřit. Používejte 8 – 12 kusů/den po dobu až 3 měsíců. | Fáze snižování dávek Postupně snižte počet žvýkaček na 1- 2 kusy/den. Pak léčbu ukončete. | Podpůrná léčba Jestliže Vás náhlá chuť na cigaretu bude nutit kouřit, použijte jednu žvýkačku. |

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající (12 - 17 let včetně)

Dospívající mohou přípravek NiQuitin Freshmint používat pouze na základě doporučení lékaře.

Nepřekračujte stanovenou dávku. Ve stejnou dobu nekuřte a nepoužívejte žádný jiný přípravek obsahující nikotin. Postupujte pečlivě podle návodu a nepoužívejte více než 15 žvýkaček během jednoho dne (24 hodin).

Děti mladší 12 let

Přípravek NiQuitin Freshmint nesmí používat děti do 12 let věku.

Jestliže máte nutkání začít znovu kouřit

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

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

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

Žvýkačky nejsou vhodné pro děti mladší 12 let. Pokud žvýkačky použijí děti, mohou se u nich projevit známky předávkování nikotinem. Mezi ně patří bolest hlavy, pocit na zvracení, bolest břicha a průjem. Pokud žvýkačku použilo nebo požřelo dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní službu v nejbližší nemocnici, neboť tato situace může být velmi nebezpečná a dokonce smrtelná. Pokud možno, ukažte jim balení s přípravkem nebo tuto příbalovou informaci.

Máte-li jakékoli další dotazy 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. Nebylo zjištěno, že by v doporučených dávkách přípravek NiQuitin Freshmint způsoboval závažné nežádoucí účinky.

Pokud přestanete kouřit, může tento stav samotný způsobovat příznaky jako závratě, bolest hlavy, poruchy spánku, kašel, příznaky podobné nachlazení. Příznaky jako je deprese, podrážděnost, úzkost, zvýšená chuť k jídlu a nespavost, mohou být rovněž spojeny s abstinenčními příznaky v důsledku odvykání kouření.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků alergické reakce, které mohou být závažné, přestaňte používat přípravek NiQuitin Freshmint a okamžitě vyhledejte lékaře:

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním
- kopřivka a potíže s dýcháním
- nepravidelná srdeční frekvence
- závažná alergická reakce, jejíž příznaky zahrnují náhlé sípání nebo tíseň na hrudi, vyrážku nebo pocit na omdlení

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže – jsou seřazeny podle pravděpodobnosti výskytu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- nepříjemný pocit v trávicím traktu
- bolest v krku, bolestivá ústa/sucho v ústech, podráždění nebo vřídky v dutině ústní, faryngitida (zánět hltanu), kašel
- poruchy spánku, bolest hlavy, podrážděnost, závratě
- zvracení, škytavka, zažívací potíže, plynatost, průjem, zácpa
- bolest čelisti

Žádný z výše uvedených nežádoucích účinků není závažný a často po několika dnech léčby odezní.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvýšená srdeční frekvence nebo uvědomování si vlastního srdečního tepu
- potíže s dýcháním, bolest na hrudi
- poruchy/zkreslení chuti
- zčervenání kůže, kopřivka, zvýšené pocení
- bolest ve svalech/kloubech nebo otoky
- zánět sliznice dutiny ústní
- třes
- celkový pocit nemoci

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- záchvaty (křeče), potíže s polykáním, říhání, zvýšené slinění, slabost (nedostatek energie), únava, onemocnění podobné chřipce (příznaky podobné chřipce), přecitlivělost, neobvyklé sny, svědění nebo vyrážka, zncitlivění nebo mravenčení v ústech

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek NiQuitin Freshmint uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP: 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.
- 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 Freshmint obsahuje:

- Léčivou látkou je nikotinum. Jedna žvýkačka obsahuje nicotinum 4 mg (ve formě pryskyřičného komplexu nazývaného nicotini resinas).
- Dalšími složkami jsou:

Žvýkáčká guma obsahuje butylhydroxytoluen (E321), sorbitol (E420), xylitol (E967), uhličitan vápenatý (E170), uhličitan sodný (E500), glycerol (E422), draselná sůl acesulfamu (E950), sukralosa (E955), mannitol (E421), arabská klovatina (E414), oxid titaničitý (E171) a aroma: optacool, eucamenthol a levomenthol

Jak přípravek NiQuitin Freshmint vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílá až téměř bílá obdélníková žvýkačka.

Jeden blister obsahuje 4 nebo 10 žvýkaček.

Balení obsahuje 4, 10, 30, 100 nebo 200 žvýkaček.

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

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

| | |
|------------------------------------|---|
| Belgie | NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse |
| Chorvatsko | NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 4 mg ljekovita guma za žvakanje |
| Česká republika | NiQuitin Freshmint |
| Dánsko | NiQuitin Mint medicinsk tyggegummi 4 mg |
| Estonsko | NiQuitin Mint 4 mg ravimnäriskumm |
| Finsko | NiQuitin Mint 4 mg lääkepurukumi |
| Maďarsko | NiQuitin Menthol Fresh 4 mg gyógyszeres rágógumi |
| Irsko | NiQuitin Fresh Mint 4mg Medicated Chewing Gum |
| Lotyšsko | NiQuitin Mint 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija |
| Litva | NiQuitin Mint 4 mg vaistinė kramtomoji guma |
| Lucembursko | NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse |
| Nizozemsko | NiQuitin Mint 4 mg Kauwgom |
| Norsko | Nicabate 4 mg medisinsk tyggegummi |
| Polsko | NiQuitin Extra Fresh 4 mg guma do żucia, lecznicza |
| Portugalsko | NiQuitin Mint 4 mg goma para mascar medicamentosa |
| Slovenská republika | NiQuitin Freshmint 4 mg liečivé žuvačky |
| Španělsko | NiQuitin Mint 4 mg chicles medicamentosos |
| Švédsko | NiQuitin Mint 4 mg medicinskt tuggummi |
| Spojené království (Severní Irsko) | Nicabate Extra Fresh Mint 4 mg Medicated Chewing Gum |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2021