

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 léčba (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. NiQuitin Mini 4 mg lze použít společně s náplati NiQuitin CLEAR, pokud došlo k relapsu po pokusu o ukončení léčby pomocí NRT, pokud jeden produkt NiQuitin nestačí ke zvládnutí vašich chutí, nebo pokud jste silný kuřák (např. kouříte více než 10 cigaret denně). 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, který dostáváte z cigaret. Tím se zmírní některé nepříjemné příznaky, které mohou kuřáci pociťovat, když se pokusí přestat kouřit, zmírní chuť na cigaretu a pomůže odolat nutkání kouřit.

Protože NRT neobsahuje dehet, oxid uhelnatý a další toxiny z cigaretového kouře, nemá takové zdravotní riziko jako má kouření tabáku. Někteří lidé se obávají, že se mohou stát závislými na nikotinu z NRT. To se stává velmi vzácně, ale 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**. Pro bližší informace se obraťte na svého lékaře.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Užití NRT jako např. pastilek NiQuitin Mini 4 mg může pomoci. Obecně vzato, jakékoli možné nežádoucí účinky spojené se substituční nikotinovou terapií jsou vysoce převáženy nebezpečími při 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)**
- **jestliže jste nekuřák nebo Vám ještě není 12 let.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NiQuitin Mini 4 mg se porad'te 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 nikotinové substituční léčby (NRT) pokud Vám ji lékař nedoporučí.
- **jestliže máte srdeční nebo oběhové potíže včetně srdečního selhání, stabilní anginy pectoris, vysokého krevního tlaku nebo zúžení periferních tepen.**
- **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, prodělané záchvaty (křeče)**
- **jestliže jste někdy měl(a) alergické reakce** s otokem rtů, obličeje a hrdla nebo svědivou kožní vyrážkou. 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.
- **jestliže máte těžké nebo středně těžké onemocnění jater nebo těžké onemocnění ledvin,** protože u Vás může být pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků.
- **jestliže máte nekontrolovanou hypertyreózu (zvýšenou funkci štítné žlázy) nebo feochromocytom** (nádor dřeně nadledvin, který může ovlivňovat krevní tlak) protože nikotin může příznaky těchto onemocnění zhoršit.
- **jestliže máte vředy žaludku nebo dvanáctníku nebo zánět jícnu,** 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 lékové formy NRT, např. náplasti.
- **jakékoli obavy o vytvoření závislosti na tomto přípravku nebo si myslíte, že jste se na něm stal(a) závislým(ou).**

Před použitím přípravku NiQuitin Mini 4 mg se porad'te se svým lékařem, pokud se Vás cokoli z uvedeného týká.

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

Děti (do 12 let)

Hladiny nikotinu v NRT nejsou vhodné pro děti do 12 let. Nikotin postihuje děti více než dospělé. U dětí může způsobit těžkou otravu, která by mohla způsobit 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).

Odvykání kouření může ovlivnit účinek některých dalších léků, které můžete užívat. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, poraďte 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 v průběhu **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, tím lépe.

Ideální je ukončit kouření během těhotenství bez nikotinové substituční léčby (NRT). Pokud se to nepodařilo, lékař Vám může doporučit substituční léčbu, protože substituční léčba je pro plod lepší, než když pokračujete v kouření. NRT byste měla užívat co nejdříve během těhotenství a nejlépe pouze po dobu 2 – 3 měsíců. Pamatujte, že nejdůležitější věcí je ukončit kouření. Orální NRT typu pastilek jsou vhodnější než náplasti, protože neposkytují nikotin neustále. Náplasti však mohou být vhodnější, pokud máte pocit na zvracení nebo trpíte nevolností.

Při kojení může tabákový kouř způsobovat dýchací potíže a jiné problémy u kojenců a dětí. Kouření byste měla ukončit nejprve bez NRT. Pokud se to nepodařilo, lékař Vám může doporučit NRT. Jestliže potřebujete k odvykání kouření užívat NRT, je množství nikotinu, které kojeneček může přijmout, malé a je to pro kojence méně škodlivé než pasivní kouření. Přípravek typu pastilky může být vhodnější než náplasti, protože neposkytují nikotin neustále. Je také lepší užívat NRT až po kojení, aby kojeneček dostával co nejméně nikotinu. To pomůže, aby přijímané množství nikotinu kojencem bylo nejnižší možné.

Neužívejte NiQuitin Mini 4 mg v kombinaci náplastmi NiQuitin CLEAR, jestliže jste těhotná nebo kojíte, pokud to zdravotnický pracovník nepovažuje za nutné pro zajištění abstinence. Je to proto, že tato kombinace nebyla testována u těhotných nebo kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky přípravku NiQuitin Mini 4 mg na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Odvykání kouření může působit změny v chování, které by Vás mohly tímto způsobem ovlivnit.

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 naráz,
- 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)

NiQuitin Mini 4 mg samy o sobě nestačí. **Použití NiQuitin Mini současně s náplastmi může pomoci potlačit náhlou chuť na cigaretu** a zvýšit Vaši šanci na ukončení léčby než u samotného přípravku NiQuitin Mini.

Kombinace NiQuitin Mini a NiQuitinových náplastí může pomoci:

- jestliže došlo k relapsu po pokusu o ukončení léčby pomocí NRT
- jestliže jeden produkt NiQuitinu nestačí k tomu, aby ovládl Vaši chuť
- jestliže jste silný kuřák (např. kouříte 10 nebo více cigaret denně)
- jestliže jste starší 18 let a platí některý z výše uvedených bodů

Doporučené dávkování probíhá v následujících krocích s náplastmi, užívejte přípravek NiQuitin Mini 4 mg, jakmile pocítíte náhlou chuť na cigaretu - doporučuje se kolem 5-6 pastilek denně. Viz tabulka níže.

Pokud užíváte NiQuitin Mini společně s náplasti:

- neužívejte více než 15 kusů NiQuitinu Mini 1,5 mg za 24 hodin
- neužívejte více než 10 kusů NiQuitinu Mini 4 mg za 24 hodin

Pro více informací čtěte příbalovou informaci pro uživatele obdrženou s náplastmi NiQuitin CLEAR

Doba	Náplasti	NiQuitin Mini
Prvních 6 týdnů	<u>Krok 1</u> 21 mg / 24 hodin <u>náplast každý den</u>	5-6 pastilek NiQuitinu Mini 4 mg denně
7 a 8 týden	<u>Krok 2</u> 14 mg / 24 hodin <u>náplast každý den</u>	Pokračujte v užívání přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg dle potřeby
9 a 10 týden	<u>Krok 3</u> 7 mg / 24 hodin <u>náplast každý den</u>	
Po 10 týdnech	Přestaňte používat náplasti	Postupně snižujte množství pastilek přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Jakmile snížíte na 1-2 pastilky, léčbu ukončete.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající (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 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.

Poradte se s lékařem, pokud :

- máte obavy, že zase můžete začít kouřit
- shledáváte, že je příliš obtížné úplně přestat užívat pastilky.

Pokud jste už opět začal(a) kouřit, poradí Vám, jak dosáhnout při další léčbě nikotinovou substituční léčbou 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 nebo u nekuřáků známky předávkování nikotinem jako jsou 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. S odvykáním kouření mohou souviset také další příznaky jako deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost.

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 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: <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

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 tableta
Slovenská republika	Niquitin mini 4 mg Tvrdé pastilky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2021