

Písomná informácia pre používateľa NiQuitin Mini 4 mg, tvrdé pastilky

nikotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NiQuitin Mini a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NiQuitin Mini
3. Ako užívať NiQuitin Mini
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NiQuitin Mini
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NiQuitin mini a na čo sa používa

NiQuitin Mini je liek na odvykanie od fajčenia. Tento typ liečby sa nazýva nikotínová substitučná terapia (Nicotine Replacement Therapy – NRT).

Toto balenie obsahuje pastilky NiQuitin Mini 4 mg, ktoré sú určené fajčiarom, ktorí vyfajčia *viac ako 20 cigariet denne*.

Pastilky vám môžu pomôcť prestať fajčiť buď ihneď, alebo postupne obmedzovať fajčenie predtým, než prestanete fajčiť úplne. Ak si myslíte, že ste schopní prestať fajčiť naraz, mali by ste to urobiť, zvyčajne je to to najlepšie. Ak si myslíte, že je to príliš veľká zmena, ako prvý krok môžete vyskúšať obmedziť počet cigariet, ktoré vyfajčíte predtým, než prestanete fajčiť úplne (pozri časť 3. Ako užívať NiQuitin Mini).

Je to práve nikotín z cigariet, ktorý vás robí od nich závislým.

- NiQuitin Mini vám pomôže prestať fajčiť tým, že nahradí časť nikotínu vstrebaného inhaláciou z cigariet.
- Tento nikotín zmierňuje niektoré nepríjemné príznaky, ktoré fajčiari často pociťujú, keď sa snažia prestať fajčiť (napr. podráždenosť, slabosť).
- Vstrebaný nikotín znižuje túžbu fajčiť a pomáha tak odolať cigarete.

Keďže NiQuitin Mini neobsahuje decht ani kysličník uhoľnatý a ďalšie toxíny z cigaretového dymu, nemá také zdravotné riziko, aké má fajčenie tabaku.

Niektorí ľudia sa obávajú, že potom čo prestanú fajčiť, by sa mohli stať závislými od pastiliek NiQuitin Mini. To sa stáva veľmi zriedkavo a ak sa to stane, je to menej nebezpečné než pokračovať vo fajčení. Zbaviť sa tejto závislosti je oveľa jednoduchšie.

Vaša šanca prestať fajčiť sa zvýši, ak sa zúčastníte podporného programu. Existujú programy na odvykanie od fajčenia zahŕňajúce behaviorálnu terapiu. Pre bližšie informácie sa obráťte na najbližšiu poradňu pre odvykanie od fajčenia alebo na svojho lekára.

Z fajčenia nevyplýva žiadny zdravotný prospech. Vždy je lepšie prestať fajčiť. Užívanie nikotínovej substitučnej terapie (NRT), napríklad pastiliek NiQuitin Mini môže pomôcť. Vo všeobecnosti, rôzne nežiaduce účinky spojené so substitučnou liečbou predstavujú menšie riziká ako trvalé fajčenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NiQuitin Mini

Neužívajte NiQuitin Mini ak:

- ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste nefajčiar alebo ešte nemáte 12 rokov

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať NiQuitin Mini obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte alebo ste nedávno mali srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu, závažné arytmie, nestabilnú, kľudovú alebo zhoršujúcu sa angínu pectoris (bolesť na hrudníku).**
V tom prípade by ste mali prestať fajčiť bez akejkoľvek substitučnej terapie, ak vám ju lekár neodporučí.
- **Ak máte cukrovku,** na začiatku užívania NiQuitin Mini by ste mali kontrolovať hladinu krvného cukru častejšie ako obvykle. Môže dôjsť ku zmene dávkovania inzulínu alebo niektorých ďalších liekov.
- Ak ste v minulosti mali záchvaty (epilepsia).
- **Ak ste niekedy mali alergické reakcie** spojené s opuchom pier, tváre a hrdla (angioedém) alebo svrbivú kožnú vyrážku (koprivka). Užívanie NRT môže niekedy takúto reakciu spustiť.

Dospievajúci vo veku 12 - 17 rokov by mali užívať NiQuitin Mini len na odporúčanie lekára. Počas odvykania od fajčenia nezamieňajte pastilky NiQuitin Mini za NiQuitin žuvačky.

Poradte sa s lekárom, ak máte:

- **Ťažkosti so srdcom alebo obehové ťažkosti vrátane srdcového zlyhania, stabilnú angínu, vysoký krvný tlak alebo zúženie periférnych artérií**
- **Závažné alebo stredne závažné ochorenie pečene alebo závažné ochorenie obličiek,** pretože by sa mohli u vás prejaviť vedľajšie účinky
- **Hypertyreózu** (hyperfunkciu štítnej žľazy) **alebo feochromocytóm** (nádor drene nadobličiek, ktorý ovplyvňuje krvný tlak), pretože nikotín môže prejavy týchto ochorení zhoršiť
- **Vredy žalúdka alebo dvanástnika alebo zápal pažeráka alebo hltana,** pretože prehltnutie nikotínu môže zhoršiť prejavy týchto ochorení. Nikotín môže tiež spôsobiť vredy v ústnej dutine. Pokiaľ sa tieto symptómy zhoršia, mali by ste informovať svojho lekára. V tom prípade by ste mohli užívať NRT vo forme náplastí.
- Ak ste už niekedy mali záchvaty (epilepsia).
- Akékoľvek obavy z toho, že sa stanete závislými alebo si myslíte, že ste sa stali závislými na tomto lieku.

Deti a dospelí

Tento liek nesmú používať deti mladšie ako 12 rokov. Normálna dávka pre dospelého fajčiara môže vážne poškodiť alebo dokonca spôsobiť smrť deťom. Je preto nevyhnutné, aby ste NiQuitin Mini držali vždy mimo dohľadu a dosahu detí.

Iné lieky a NiQuitin Mini

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste v nedávnom čase užívali, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Odvykanie od fajčenia môže ovplyvniť účinok niektorých ďalších liekov, ktoré súbežne užívate. Poradte sa so svojím lekárom, predtým ako začnete užívať NiQuitin Mini, či sa to týka liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Fajčenie počas **tehotenstva** je spojené s rizikami pre dieťa ako je napr. spomalenie rastu plodu, predčasný pôrod alebo potrat. Prestať fajčiť je preto hlavným najčastejším opatrením pre Vaše zdravie i zdravie vášho dieťaťa. Čím skôr prestanete fajčiť, tým lepšie.

Ideálne je prestať fajčiť počas tehotenstva bez substitučnej liečby. Ak sa to nepodarilo, prichádza do úvahy substitučná liečba. Riziká substitučnej liečby pre plod sú menšie než keď pokračujete vo fajčení. Substitučná terapia by sa mala pokiaľ možno používať len 2 - 3 mesiace. Pamätajte si, že najdôležitejšia vec je prestať fajčiť.

Prípravky typu pastiliek sú vhodnejšie, pretože obvykle poskytujú menšiu dennú dávku nikotínu než náplasti. Náplasti však môžu mať prednosť u žien, ktoré trpia počas tehotenstva nauzeou (pocitom na vracanie).

Pri dojení môže cigaretový dym spôsobovať dýchacie ťažkosti a iné problémy u dojčiat a u detí. Ak potrebujete na odvykanie od fajčenia užívať substitučnú terapiu, je množstvo nikotínu, ktoré sa dostane do dojčiat pri tejto terapii malé. Je to pre dojča oveľa menej škodlivé než dýchať zafajčený vzduch.

Prípravky s dočasným pôsobením typu pastiliek alebo žuvačiek sú potom vhodnejšie než náplasti, pretože umožňujú zvoliť čas ich aplikácie a tým znižovať množstvo nikotínu pri dojení. Napriek tomu je lepšie užívať pastilky až po dojení. To umožňuje ďalej znížiť množstvo nikotínu, ktoré dojča prijíma.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky lieku NiQuitin Mini na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Mali by ste si však byť vedomý, že ak prestanete fajčiť, môže to spôsobiť zmeny v správaní, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

NiQuitin Mini obsahuje

Sodík - Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v , t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať NiQuitin Mini

Postup substitučnej liečby závisí od toho, či pôjde o:

- (a) ukončenie fajčenia naraz
- (b) ukončenie fajčenia postupne

Vždy užívajte NiQuitin Mini presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Tento liek je určený na užitie v ústnej dutine. To znamená, že nikotín z pastiliek sa v ústach pomaly uvoľňuje a vstrebáva sa ústnou sliznicou do tela.

Vždy sa vkladá jedna pastilka NiQuitinu Mini do úst a opakovane sa premiestňuje z jednej strany úst na druhú, až do úplného rozpustenia (asi 10 minút). Pastilky sa nesmú žuť alebo vcelku prehltáť. Neužívajte viac ako 15 pastiliek denne. Ak by ste potrebovali užívať NiQuitin Mini dlhšie ako 9 mesiacov, mali by ste sa poradiť s lekárom.

a) Ukončenie fajčenia naraz

Dospelí (18 rokov a starší)

- Začnite s užívaním 8 až 12 pastiliek denne. Užite pastilku, kedykoľvek dostanete chuť si zafajčiť.

- Užívajte takto pastilky až 6 týždňov, potom postupne znižujte ich počet počas dňa.
- Keď vám budú stačiť 1 až 2 pastilky denne, môžete užívanie ukončiť.

Ak po ukončení liečby nastane neodolateľná potreba fajčiť, je možné v tejto situácii znovu užiť pastilku.

b) Ukončenie fajčenia postupne

Dospelí (18 rokov a starší)

Keď nastane neodolateľná potreba fajčiť, použije sa namiesto cigarety pastilka, čo pomáha zvládnuť túto potrebu. Znížte čo najviac počet denne vyfajčených cigariet. Ak nedôjde po 6 týždňoch užívania pastiliek k zníženiu počtu vyfajčených cigariet, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Znižovanie počtu vyfajčených cigariet by malo viesť k úplnému zastaveniu fajčenia. O to by ste sa mali pokúsiť čo najskôr. Až sa počet cigariet zníži na úroveň, kedy môžete prestať fajčiť úplne, začnite postupovať podľa odstavca „Ukončenie fajčenia naraz“ uvedeného vyššie. Ak neprestanete fajčiť úplne počas 6 mesiacov, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Použitie u detí a dospievajúcich

Dospievajúci (12 - 17 rokov vrátane)

Mali by ste užívať NiQuitin Mini len na odporúčanie lekára.

Neprekračujte uvedené dávky. Pozorne dodržiavajte tento návod a neužívajte viac ako 15 pastiliek denne (t.j. počas 24 hod.).

Liek NiQuitin Mini by nesmú užívať deti do 12 rokov.

Keď sa pokúšenie znovu fajčiť vráti

Pokiaľ:

- máte pocit, že zasa začnete fajčiť alebo
- nemôžete úplne prestať užívať pastilky

je potrebné sa poradiť s lekárom.

Pokiaľ ste už opäť začali fajčiť, poradí vám ako si počínať pri ďalšej odvykacej liečbe.

Ak užijete viac NiQuitin Mini ako máte

Ak užijete príliš veľa pastiliek NiQuitin Mini, môže vám byť zle, môžete mať závraty a cítiť sa nezdravo. Prestaňte užívať pastilky a vyhľadajte lekára alebo priamo nemocničné ošetrovanie. Ukážte im balenie tohto lieku alebo jeho písomnú informáciu.

Pastilky nie sú vhodné pre deti do 12 rokov alebo pre nefajčiarov. Pastilky vyvolávajú u detí do 12 rokov alebo u nefajčiarov prejavy predávkovania nikotínom: bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesti žalúdka a hnačku. Ak dieťa požije viac pastiliek, vyhľadajte lekára alebo priamo nemocničné ošetrovanie. Ukážte im balenie tohto lieku alebo jeho písomnú informáciu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré môžu byť častejšie, iné menej časté. Pri odporúčanom dávkovaní lieku NiQuitinu Mini neboli zaznamenané žiadne závažné vedľajšie účinky.

Prestať fajčiť už samo o sebe môže spôsobiť príznaky ako závraty, bolesti hlavy, poruchy spánku, kašeľ a ďalšie príznaky ako pri prechladnutí. Príznaky ako depresia, podráždenosť, pocity úzkosti, nepokoj a nespavosť môžu byť vo vzťahu s abstinančnými príznakmi spojenými s ukončením fajčenia.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie – sú zoradené v skupinách podľa frekvencie, s akou sa môžu vyskytnúť:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí)

- Pastilky môžu spôsobiť miernu bolesť alebo podráždenie jazyka a úst. Môže vám tiež byť zle od žalúdka.

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí)

- Bolesť hrdla
- Pocit choroby
- Žalúdočná nevoľnosť
- Hnačka
- Trávacie ťažkosti/pálenie záhy
- Plynatosť
- Štikúťanie
- Zápal sliznice hltana (Faryngitída)

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)

- Nervozita
- Palpitácia (búšenie srdca)
- Zrýchlený pulz
- Bolesť na hrudníku
- Vyrážka
- Únava a pocit choroby

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej než 1 z 10 000 ľudí)

Symptómy závažnej alergickej reakcie, ktoré zahŕňajú dýchavičnosť alebo zvieranie na hrudníku, vyrážku a pocit na omdlenie

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- Záchvaty kŕčov
- Dysfágia (ťažkosti s prehĺtaním)
- Eruktácia (grganie)
- Zvýšené slinenie
- Ochorenie podobné chrípke (príznaky podobné chrípke)
- Precitlivosť
- Tras, dysgeúzia (poruchy chuti), parestézia v ústach (necitlivosť alebo brnenie v ústach)
- Dyspnoe (dýchavičnosť)
- Svrbenie alebo vyrážka, opuch kože alebo sliznice, začervenanie kože, zvýšené potenie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V*](#) Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NiQuitin Mini

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pastilky uchovávajúte pri teplote do 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Pre možnú kontamináciu jemným prachom z pastiliek nepoužívajte obal na iné účely.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NiQuitin Mini obsahuje

Liečivo je nikotín 4 mg vo forme živcového komplexu (nicotini resinas 20,00 mg).

Ďalšie zložky sú manitol (E421), algínan sodný (E401), hydrogenuhličitan draselný (E501), xantánová guma (E415), vápenatá soľ polykarbofilu, uhličitan sodný (E500), draselná soľ acesulfámu (E950), stearan horečnatý (E470b), ochucovacia aróma, príchuť mäty piepornej, levomentol. NiQuitin Mini neobsahuje cukor.

Ako vyzerá NiQuitin Mini a obsah balenia

NiQuitin Mini 4 mg je biela, oválna, obojstranne vypuklá tvrdá pastilka, na jednej strane vyrazené "F". NiQuitin Mini je k dispozícii v obale s viečkom obsahujúcom 20 pastiliek. Balenie môže obsahovať 1, 3 alebo 5 obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

Výrobcovia

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, Veľká Británia
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: NiQuitin mini 4 mg Lisované pastilky

Estónsko: NiQuitin Mini, 4 mg pressitud losengid

Maďarsko: NiQuitin Minitab 4 mg préselt szopogató tableta

Írsko: NiQuitin mini 4 mg mint lozenges

Slovenská republika: NiQuitin mini 4 mg tvrdé pastilky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.