

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NiQuitin MINI
(*Nicotinum*)
1,5 mg, tabletki do ssania

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NiQuitin MINI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin MINI
3. Jak stosować lek NiQuitin MINI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NiQuitin MINI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NiQuitin MINI i w jakim celu się go stosuje

Tabletki do ssania NiQuitin MINI pomagają odzwyczaić się od palenia tytoniu. Stosowanie leku tego typu nazywane jest nikotynową terapią zastępczą. Tabletki do ssania NiQuitin MINI w dawce 1,5 mg są odpowiednie dla osób wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie.

Nikotyna zawarta w tytoniu powoduje fizyczne uzależnienie od palenia papierosów.

- Tabletki do ssania NiQuitin MINI pomagają rzucić palenie zastępując pacjentowi część nikotyny przyjmowanej z papierosów.
- Dostarczona nikotyna łagodzi część nieprzyjemnych objawów wynikających z odstawienia papierosów, między innymi złe samopoczucie i rozdrażnienie.
- Dostarczona nikotyna łagodzi również objawy głodu nikotynowego i pomaga powstrzymać ochotę na zapalenie papierosa.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI są pozbawione zagrożeń, jakie niesie ze sobą palenie tytoniu, ponieważ nie zawierają substancji smolistych, tlenku węgla i innych trucizn pochodzących z dymu tytoniowego. Część pacjentów może obawiać się uzależnienia od tabletek z nikotyną po zaprzestaniu palenia. Takie przyzwyczajanie zdarza się bardzo rzadko i nawet, jeśli wystąpi, jest mniej szkodliwe dla zdrowia i łatwiejsze do pokonania niż palenie tytoniu.

Szansę na zerwanie z nałogiem można zwiększyć poprzez udział w programie psychologicznym wspierającym rzucenie palenia. Aby uzyskać informacje na temat psychologicznego programu wspierającego rzucenie palenia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Palenie tytoniu nie niesie ze sobą żadnych korzyści dla zdrowia. Dlatego zdecydowanie lepiej jest zerwać z nałogiem. Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, takiej jak tabletki do ssania NiQuitin MINI, może w tym pomóc. Należy pamiętać, że niebezpieczeństwo związane z paleniem tytoniu jest większe niż działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin MINI

Kiedy nie stosować leku NiQuitin MINI:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- lek nie powinien być stosowany przez osoby niepalące oraz dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania NiQuitin MINI należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **Osoby uzależnione od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, chorujące na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), lub nocną postać dławicy piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca** powinny próbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, chyba, że lekarz zezwoli na jej stosowanie.
- **Osoby chore na cukrzycę**, stosujące tabletki NiQuitin MINI, powinny mierzyć stężenia cukru we krwi częściej niż zwykle. Zalecenia dotyczące przyjmowania insuliny lub leków przeciwcukrzycowych mogą ulec zmianie.
- **Osoby, u których występowały napady padaczki**
- **Osoby, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna** obejmująca obrzęk ust, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędząca wysypka na skórze (pokrzywka) powinny zachować ostrożność. Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej może czasami spowodować takie reakcje.

Podczas próby rzucenia palenia nie należy wymiennie stosować tabletek NiQuitin MINI z gumą do żucia zawierającą nikotynę.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty w przypadku:

- **ciężkiej lub umiarkowanej niewydolności wątroby lub nerek** ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych,
- **niekontrolowanej nadciśnności tarczycy lub guza chromochłonnego nadnerczy** (guz nadnerczy wpływający na ciśnienie krwi) ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby, o czym poinformuje lekarz,
- **owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy lub zapalenia przełyku** (odcinka przewodu pokarmowego pomiędzy jamą ustną a żołądkiem) ponieważ połykana nikotyna może zaostrzyć objawy choroby, może też wywołać owrzodzenie jamy ustnej. W razie nasilenia objawów choroby należy poradzić się lekarza. Może się okazać, że należy zamienić doustną formę nikotynowej terapii zastępczej na plastry.
- w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uzależnienia od tego produktu leczniczego lub jeśli pacjent uważa, że stał się uzależniony od tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku o dzieci poniżej 12 lat. Normalna dawka nikotyny stosowana u osoby dorosłej może spowodować u dziecka ciężkie lub śmiertelne zatrucie. Dlatego też należy przechowywać produkt NiQuitin MINI w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek NiQuitin MINI a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również wydawanych bez recepty.

Zaprzestanie palenia tytoniu może zmienić działanie innych stosowanych leków. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Palenie tytoniu **w czasie ciąży** jest niebezpieczne dla dziecka. Może być przyczyną opóźnienia wzrostu płodu, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Zaprzeszanie palenia jest jedyną skuteczną metodą poprawy zdrowia zarówno ciężarnej jak i dziecka. Im szybciej dojdzie do zaprzestania palenia tym lepiej.

Kobiety w ciąży powinny rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jeżeli jednak się to nie uda, lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej wspierającej próbę rzucenia palenia, ponieważ będzie ona korzystniejsza dla rozwoju dziecka niż kontynuowanie palenia. Decyzję o zastosowaniu nikotynowej terapii zastępczej podczas ciąży należy podjąć możliwie najwcześniej. Wskazane jest stosowanie leczenia tylko przez 2-3 miesiące. Należy pamiętać, że najważniejsze jest rzucenie palenia. Leki takie jak tabletki do ssania mogą być korzystniejsze niż plastry, które uwalniają nikotynę przez całą dobę. Plastry można stosować, jeśli tabletki powodują nudności lub wymioty.

Dym tytoniowy, na który narażone są niemowlęta karmione piersią powoduje u nich trudności z oddychaniem i inne problemy zdrowotne. Kobiety karmiące piersią powinny rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jeżeli jednak się to nie uda, lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej. Kiedy kobieta karmiąca piersią stosuje nikotynową terapię zastępczą, ilość nikotyny którą niemowlę dostaje z mlekiem matki jest niewielka i znacznie mniej szkodliwa niż bierne palenie, na które niemowlę byłoby narażone w przypadku kontynuowania palenia przez matkę.

Najlepiej stosować nikotynową terapię zastępczą dostarczając w ciągu dnia pojedyncze dawki nikotyny (np. tabletki do ssania lub gumy do żucia a nie plastry). Najlepiej karmić dziecko tuż przed zażyciem tabletki, ponieważ dostanie ono wtedy najmniejszą możliwą dawkę nikotyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu NiQuitin MINI na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek NiQuitin MINI zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NiQuitin MINI

Należy stosować lek NiQuitin MINI zgodnie z instrukcją zawartą w ulotce. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jedną tabletkę NiQuitin MINI należy umieścić w jamie ustnej, od czasu do czasu przemieszczać ją z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 10 minut). Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości. Nie stosować więcej niż 15 tabletek na dobę. Jeżeli odczuwa się potrzebę stosowania leku dłużej niż 9 miesięcy, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- Na początku leczenia stosować 8 do 12 tabletek na dobę. Ssać tabletkę, kiedy poczuje się chęć zapalenia papierosa.
- Po upływie nie więcej niż 6 tygodni należy stopniowo zmniejszać ilość przyjmowanych tabletek.
- Leczenie należy zakończyć, kiedy ilość przyjmowanych tabletek zmaleje do 1-2 na dobę.

Nawet po zakończeniu terapii może wystąpić chęć zapalenia papierosa, można wtedy również zastosować lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku 12-17 lat

Lek może być podawany młodzieży w wieku 12-17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza lub farmaceutę.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Należy stosować lek zgodnie z zaleceniami i nie przyjmować więcej niż 15 tabletek w ciągu doby.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie mogą stosować leku.

Lek jest przeznaczony do stosowania na śluzówkę jamy ustnej. Nikotyna zawarta w tabletkach uwalnia się w jamie ustnej i przenika do organizmu.

W razie ochoty na powrót do palenia tytoniu

Jeżeli pacjent obawia się nawrotu nałogu palenia tytoniu lub ma trudności z zaprzestaniem stosowania leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie powrotu do nałogu palenia tytoniu lekarz lub farmaceuta doradzi jak najskuteczniej stosować następną nikotynową terapię zastępczą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NiQuitin MINI

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek NiQuitin MINI mogą wystąpić nudności, zawroty głowy i złe samopoczucie. Należy wówczas zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy wziąć ze sobą ulotkę lub opakowanie leku, aby móc je pokazać.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat lub osób niepalących. W razie spożycia leku przez dziecko lub osobę niepalącą mogą pojawić się objawy przedawkowania nikotyny, np. ból głowy, wymioty, ból brzucha i biegunka. Dziecko, które użyło lub zjadło lek, należy natychmiast zawieźć na ostry dyżur szpitalny lub skontaktować się z lekarzem. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie leku.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W zalecanym dawkowaniu nie stwierdzono występowania żadnych ciężkich działań niepożądanych po zażyciu leku NiQuitin MINI.

Samo **zaprzestanie palenia** może powodować objawy takie jak zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia snu, kaszel i objawy grypopodobne. Objawy, takie jak depresja, rozdrażnienie, lęk, niepokój, zwiększony apetyt i bezsenność mogą również być spowodowane zaprzestaniem palenia tytoniu.

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej w grupach opartych na prawdopodobieństwie ich wystąpienia:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Tabletki do ssania mogą spowodować lekkie podrażnienie lub bolesność języka lub ust. Mogą wystąpić nudności.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból gardła

- Nudności
- Uczucie dyskomfortu w żołądku
- Biegunka
- Niestrawność/zgaga
- Wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- Czkawka
- Zapalenie gardła

Niezbyst często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Nerwowość
- Depresja
- Palpitacje (uczucie silnego bicia serca)
- Przyspieszona czynność serca,
- Ból w klatce piersiowej
- Wysypka
- Zmęczenie i ogólne złe samopoczucie

Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne objawiające się nagłym pojawieniem się świszczącego oddechu lub uczucia ucisku w klatce piersiowej, wysypki skórnej lub uczucia możliwości wystąpienia omdlenia

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- drgawki
- dysfagia (trudności w przełykaniu)
- odbijanie ze zwracaniem gazu z żołądka przez usta (głośnie odbijanie)
- nadmierne wydzielanie śliny
- choroby grypopodobne (objawy grypopodobne)
- reakcja nadwrażliwości
- drżenie, zaburzenia smaku, parestezje w obrębie ust (mrowienie lub drętwienie ust)
- duszność
- swędzenie lub wysypka, opuchlizna skóry lub błony śluzowej, zaczerwienienie skóry, nadmierne pocenie się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NiQuitin MINI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać opakowania zawierającego lek do innych celów ze względu na pozostałość pyłu tabletkowego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NiQuitin MINI

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Każda tabletki zawiera 1,5 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu alginian, guma ksantan, potasu wodorowęglan, wapnia polikarbofil, sodu węglan bezwodny, acesulfam potasowy, magnezu stearynian, aromat mentolowy 020184, aromat mięty pieprzowej 022173, aromat korygujący smak 031431

Jak wygląda lek NiQuitin MINI i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych owalnych tabletek, obustronnie wypukłych. Tabletki 1,5 mg ma na jednej stronie wytłoczoną literę L.

Każdy pojemnik zawiera 20 tabletek. Opakowanie zawiera 1 lub 3 pojemniki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Tel +48 22 489 54 51
Fax +48 22 489 54 52

Wytwórca:

Wrafton Laboratories Limited,
Exeter Road, Wrafton, Braunton
EX33 2DL
Wielka Brytania

Importer:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami handlowymi:

Belgia	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, zuigtabletten
Hiszpania	NiQuitin 1,5 Comprimidos para chupar sabor menta
Włochy	NiQuitin 1.5 mini pastiglie
Luksemburg	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 1,5 mg zuigtabletten
Polska	NiQuitin MINI, 1,5 mg, tabletki do ssania

Portugalia	NiQuitin Menta 1,5 mg comprimido para chupar
Holandia	NiQuitin Minizuigtablet 1,5 mg, zuigtabletten
Szwecja	NiQuitin 1.5 mg komprimerad sugtablett
Wielka Brytania	Nicabate Mini 1.5 mg Compressed Lozenge

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019