

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NiQuitin MINI  
(Nicotinum)  
4 mg, tabletki do ssania

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek NiQuitin MINI ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasilił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### 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. **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.

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 przyzwyczajenie 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.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NIQUITIN MINI

### Kiedy nie stosować leku NiQuitin MINI:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nikotynę lub którykolwiek ze składników leku (patrz punkt 6: Inne informacje),
- lek nie powinien być stosowany przez osoby niepalące oraz dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek NiQuitin MINI**

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 stężenie cukru we krwi częściej niż zwykle. Zalecenia dotyczące przyjmowania insuliny lub leków przeciwcukrzycowych mogą ulec zmianie.

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.

Osoby posiadające dzieci w wieku poniżej 12 lat powinny zachować ostrożność stosując tabletki NiQuitin MINI, ponieważ stężenie nikotyny dostarczanej podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej jest nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nikotyna wpływa na dzieci silniej niż na dorosłych. Może spowodować u dzieci ciężkie, śmiertelne zatrucie.

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

**Kobiety ciężarne albo karmiące piersią** powinny próbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jednakże lepiej jest zerwać z nałogiem za pomocą nikotynowej terapii zastępczej niż palić w czasie ciąży lub karmienia piersią. (patrz punkt **Ciąża i karmienie piersią**)

### **Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty w przypadku:**

- **ciężkiej choroby wątroby lub nerek** ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych,
- **niekontrolowanej nadciśnieniej 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 polykana nikotyna może zaostriżyć 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.

### **Stosowanie leku NiQuitin z innymi lekami**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Palenie tytoniu w czasie ciąży jest niebezpieczne dla dziecka. Może być przyczyną opóźnienia wzrostu płodu, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Zaprzestanie 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 obsługa maszyn**

Zaprzestanie palenia może spowodować trudności w koncentracji i nasilać rozdrażnienie.

## **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.

### **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, preparat NiQuitin MINI może powodować działania niepożądane, choć nie u wszystkich pacjentów 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 (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

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

Mniej powszechne działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

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

Bardzo rzadko (występujące 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

W przypadku zaostrzenia podanych objawów lub wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NIQUITIN**

**Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności podanego na tubie i opakowaniu zewnętrznym. 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.

Wyrzucić opakowanie w odpowiednim miejscu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek NiQuitin MINI

Substancją czynną leku jest nikotyna. Każda tabletką zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

Inne składniki leku 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 owalnych tabletek z wypukłymi powierzchniami.

Tabletka 4 mg ma na jednej stronie wytłoczoną literę F.

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

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### 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:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

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

Austria	NiQuitin 4 mg Lutschtabletten Mini
Belgia	NiQuitin Minilozenge 4 mg
Niemcy	NiQuitin 4 mg Lutschtabletten Mini
Hiszpania	NiQuitin Mini 4mg comprimidos para chupar
Włochy	NiQuitin 4mg mini pastiglie gusto
Luksemburg	NiQuitin Minilozenge 4 mg
Portugalia	NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar
Holandia	NiQuitin Mini 4 mg Zuigtabletten
Szwecja	NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 4 mg
Wielka Brytania	Nicabate Mini 4 mg Compressed Lozenge

**Data zatwierdzenia ulotki:**