

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NiQuitin

(Nicotinum)

pastylki do ssania, 2 mg
smak miętowy

NiQuitin

(Nicotinum)

pastylki do ssania, 4 mg
smak miętowy

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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Pastylki do ssania NiQuitin to lek ułatwiający odzwyczajenie się od palenia tytoniu. Zawierają kompleks nikotyny z kationem, z którego nikotyna powoli się uwalnia i wchłania do organizmu.

Pastylki do ssania NiQuitin są wskazane do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, lek NiQuitin należy stosować jednocześnie z programem psychologicznym wspierającym rzucenie palenia.

Lek NiQuitin, pastylki do ssania, w dawce 2 mg jest przeznaczony dla osób, które wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu.

Lek NiQuitin, pastylki do ssania, w dawce 4 mg jest przeznaczony dla osób, które wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin

Kiedy nie stosować leku NiQuitin

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)

- lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję
- lek nie powinien być stosowany przez osoby niepalące, dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadkach:

- niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego, zaburzeń czynności nerek lub wątroby,
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- nadczynności tarczycy,
- chorób układu sercowo-naczyniowego (np. stabilna dławica piersiowa, niewydolność serca, zaburzenia krążenia mózgowego, choroby przebiegające ze skurczem naczyń, ciężkie choroby naczyń obwodowych),
- osoby, u których kiedykolwiek wystąpiły drgawki powinny zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku.
- **owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy lub zapalenia przełyku** ponieważ połykana nikotyna może zaostrzyć objawy choroby,
- **hospitalizacji spowodowanej zawałem mięśnia sercowego, ciężkim zaburzeniem rytmu serca lub udarem**, należy spróbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, chyba że lekarz zaleci inaczej. Po wyjściu ze szpitala można stosować nikotynową terapię zastępczą jak poprzednio. Jeżeli pojawi się klinicznie znaczący wzrost ciśnienia lub pojawią się inne skutki zależne od nikotyny, należy zmniejszyć ilość lub zaprzestać stosowania leku NiQuitin.

Pacjenci chorzy na cukrzycę powinni podczas stosowania tego leku kontrolować poziom cukru we krwi częściej niż zazwyczaj ponieważ wymagania dotyczące stosowania insuliny lub innych leków mogą ulec zmianie.

Pacjenci chorzy na fenyloketonurię: pastylki NiQuitin zawierają źródło fenyloalaniny i mogą być szkodliwe dla osób z fenyloketonurią.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

NiQuitin z jedzeniem i piciem

Podczas ssania pastylki nie należy jeść ani pić.

Ważne informacje dla osób stosujących dietę ubogosodową

1 pastylka NiQuitin zawiera 15 mg sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek NiQuitin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety ciężarne, starające się zajść w ciążę albo karmiące piersią powinny próbować rzucić palenie bez przyjmowania pastylek NiQuitin. Jeżeli rzucenie palenia się nie powiedzie pacjentki powinny skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek NiQuitin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek **NiQuitin, pastylki do ssania 2 mg** jest przeznaczony dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu.

Lek **NiQuitin, pastylki do ssania 4 mg** jest przeznaczony dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu.

Podczas leczenia preparatem NiQuitin zaleca się całkowite zaprzestanie palenia tytoniu. W trakcie kuracji należy przestrzegać poniższego schematu dawkowania:

Stopień 1			
	Stopień 2		
Tydzień 1. do 6.		Stopień 3	
	Tydzień 7. do 9.	Tydzień 10. do 12.	Aby móc powstrzymać się od palenia przez następne 12 tygodni: stosować 1 lub 2 pastylki na dobę tylko w przypadkach silnej ochoty zapalenia papierosa
początkowy okres kuracji 1 pastylka do ssania co 1-2 godziny	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki 1 pastylka do ssania co 2-4 godziny	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki 1 pastylka do ssania co 4-8 godzin	

W wyniku zmniejszania dawki organizm stopniowo odzwyczaja się od nikotyny. Dlatego, aby uzyskać dobry wynik leczenia, należy zastosować pełną, trójstopniową kurację.

Podczas pierwszych 6 tygodni terapii (stopień 1) zalecane jest przyjmowanie co najmniej 9 pastylek na dobę.

Nie należy jednorazowo ssać więcej niż 1 pastylkę.

Nie stosować więcej niż 15 pastylek na dobę.

Leku **NiQuitin** nie należy stosować dłużej niż przez 24 tygodnie (6 miesięcy). Przedłużenie leczenia ponad ten okres wymaga konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Jedną pastylkę należy umieścić w jamie ustnej i od czasu do czasu przemieszczać ją z jednej strony jamy ustnej na drugą aż do całkowitego rozpuszczenia (około 20-30 minut). Pastylek nie należy żuć ani połykać w całości. Podczas ssania pastylki nie należy jeść ani pić.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NiQuitin

W przypadku zażycia zbyt wielu pastylek leku NiQuitin mogą wystąpić błądź, zimne poty, ślinotok, wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunkę, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i widzenia, drżenie, stany splątania i osłabienie. Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku NiQuitin

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć kolejną pastylkę. Nie należy jednak stosować dwóch pastylek jednocześnie w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymienione poniżej zostały podzielone na grupy w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności.

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

- wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość w jamie ustnej, zaparcia, czkawka, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, dyskomfort w jamie ustnej, zgaga, podrażnienia lub owrzodzenia jamy ustnej
- ból głowy, zawroty głowy
- bezsenność, niepokój, wzmożony apetyt
- zapalenie gardła, kaszel, ból gardła i krtani.

Niezbyt często (występujące nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- wrzód trawienny, refluks żołądkowo-przełykowy, przepuklina rozworu przełykowego, zapalenie przełyku, suchość w gardle, ból zębów
- miejscowe odrętwienie, zaburzenia smaku
- zły nastrój, wzmożony niepokój, koszmary senne, uczucie głodu, zmiany nastroju
- kurcz krtani, astma, zakażenia dolnych dróg oddechowych, podrażnienie nosa lub gardła, zatkanie nosa
- zaburzenia krzepności i związane z nimi krwawienie (krwawienie z dziąseł i nosa)
- zaczerwienienie skóry
- rumień, świąd, wysypka, miejscowe reakcje skórne, wzmożone pocenie
- ból szczęki
- moczenie nocne
- efekt przedawkowania, ból nogi, obrzęk nóg.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne takie jak wystąpienie nagłej duszności lub ucisku w klatce piersiowej, wysypka skórna i uczucie możliwości wystąpienia omdlenia.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- kołatanie serca, tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
- utrudnienie połykania, odbijanie, regurgitacje (bierne przesunięcie treści pokarmowej z żołądka do przełyku), nadmierne wydzielanie śliny, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, objawy grypopodobne
- nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy (utrudnione oddychanie lub opuchlizna warg, języka, gardła lub twarzy), pokrzywka
- drżenie
- drgawki
- nerwowość
- duszność

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W razie pytań i wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Substancją czynną leku jest nikotyna.

Pozostałe składniki to: mannitol (E421), alginian sodu (E401), guma ksantanowa (E415), wodorowęglan potasu (E501), węglan sodu bezwodny, aspartam (E951), stearynian magnezu, aromat mięty pieprzowej (zawiera maltodekstrynę i skrobię modyfikowaną).

Jak wygląda lek NiQuitin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub białawych okrągłych pastylek umieszczonych w blistrach. Tekturowe pudełko zawiera 12, 24, 36 lub 72 pastylki w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

Wytwórca:

Wrafton Laboratories Limited,

Braunton, Devon, EX33 2DL,

Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018