

## **Písomná informácia pre používateľa**

**NiQuitin Tropické ovocie 2 mg liečivé žuvačky**

**NiQuitin Tropické ovocie 4 mg liečivé žuvačky**

nikotín

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal zdravotnícky pracovník.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka napr. lekára, zdravotnú sestru, poradcu na odvykanie od fajčenia alebo na lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak nebudete schopný odvyknúť si od fajčenia do 9 mesiacov liečby NiQuitin Tropické ovocie 2 mg liečivými žuvačkami alebo NiQuitin Tropické ovocie 4 mg liečivými žuvačkami, musíte sa obrátiť na lekára.
- V celej písomnej informácii sa NiQuitin Tropické ovocie 2 mg liečivé žuvačky alebo NiQuitin Tropické ovocie 4 mg liečivé žuvačky uvádzajú pod skráteným názvom NiQuitin Tropické ovocie.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je NiQuitin Tropické ovocie a na čo sa používa**

NiQuitin Tropické ovocie sa používa na podporu odvykania od fajčenia. Tento spôsob liečby sa nazýva náhradná liečba nikotínom alebo NLN.

Práve nikotín obsiahnutý v cigaretách u vás môže vyvolať fyzickú závislosť od cigariet.

- NiQuitin Tropické ovocie vám pomôže prestať fajčiť tak, že nahradí časť nikotínu, ktorý sa vám dostáva do tela z cigariet.
- Nikotín zo žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie zmiernuje niektoré nepríjemné príznaky, ktoré fajčiari môžu pociťovať, keď sa pokúšajú prestať fajčiť. Medzi takéto príznaky patrí pocit choroby alebo podráždenosti.
- Nikotín môže taktiež zmierniť vašu túžbu po cigarete a pomôže vám odolať nutkaniu fajčiť.

Používanie žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie sa nespája so zdravotnými rizikami, ktoré vyplývajú z fajčenia tabaku, pretože neobsahujú decht, oxid uhoľnatý ani ďalšie toxíny obsiahnuté v cigaretovom dyme. Niektorí ľudia sa obávajú, že keď prestanú fajčiť, môžu sa namiesto toho stať závislými od nikotínových žuvačiek. Stáva sa to veľmi zriedkavo a ak by sa to predsa len stalo, je to menej škodlivé ako pokračovanie vo fajčení. Taktiež sa od žuvania dá ľahšie odvyknúť.

Šanca, že sa vám podarí odvyknúť si od fajčenia, sa zvýši, keď sa zúčastníte na podpornom programe. Tieto programy „stop fajčeniu“ pomáhajú fajčiarom zmeniť ich návyky. O programoch na odvykanie od fajčenia informujte sa u svojho zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika.

Fajčenie neprináša žiadne zdravotné prínosy. Vždy je lepšie prestať fajčiť. Použitie náhradnej liečby nikotínom (ďalej len NLN), napríklad vo forme žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie, vám v tom môže pomôcť. Všeobecne platí, že akékoľvek možné vedľajšie účinky súvisiace s NLN sú oveľa menšie ako dobre známe riziká, ktorým by ste boli vystavení pri pokračovaní vo fajčení.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin Tropické ovocie**

### **Nepoužívajte NiQuitin Tropické ovocie**

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte menej ako 12 rokov.
- ak ste nefajčiar alebo ste príležitostným fajčiarom.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým ako začnete používať NiQuitin Tropické ovocie, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka:**

- ak ste nedávno prekonali srdcový záchvat alebo náhlu cievnu mozgovú príhodu, alebo ak trpíte závažnou poruchou srdcového rytmu, nestabilnou alebo zhoršujúcou sa anginou pectoris (bolesťou na hrudníku), vysokým krvným tlakom, ktorý sa nedarí kontrolovať liekmi, alebo nestabilnou anginou pectoris (pokojovou hrudníkovou angínou), pokúste sa skončiť s fajčením bez použitia liekov NLN, pokiaľ vám lekár výslovne neodporučí ich použitie.
- ak máte cukrovku, je potrebné, aby ste si na začiatku liečby žuvačkami NiQuitin Tropické ovocie kontrolovali hladiny cukru v krvi častejšie ako zvyčajne. Môžete potrebovať zmenu dávky inzulínu alebo liekov proti cukrovke.
- ak ste niekedy mali alergické reakcie prejavujúce sa opuchom pier, tváre a hrdla (angioedém) alebo svrbivou kožnou vyrážkou (žihľavka). Používanie NLN môže niekedy vyvolať takýto typ reakcie.
- nikotínová žuvačka môže uvoľniť zubné výplne alebo implantáty
- ak ste v minulosti mali záchvaty (epilepsia)
- náhradná liečba nikotínom (NLN) nie je vhodná pre deti do 12 rokov. Nikotín pôsobí na deti silnejšie ako na dospelých. U detí by mohol zapríčiniť závažnú otravu, ktorá môže spôsobiť smrť.

Pri pokuse odvyknúť si od fajčenia nestrádate žuvačky NiQuitin Tropické ovocie s nikotínovými pastilkami.

#### **Obráťte sa o pomoc a radu na zdravotníckeho pracovníka, ak máte:**

- závažné alebo stredne závažné ochorenie pečene alebo závažné alebo stredne závažné ochorenie obličiek, pretože je u vás vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.
- neliečenú zvýšenú funkciu štítnej žľazy alebo feochromocytóm (nádor nadobličiek, ktorý môže ovplyvňovať krvný tlak) - váš lekár by vás mal o týchto stavoch informovať - pretože nikotín môže zhoršiť príznaky týchto ochorení.
- vred žalúdka alebo dvanástnika alebo zápal pažeráka (trubica spájajúca ústa so žalúdkom), pretože prehĺtanie nikotínu môže zhoršovať príznaky týchto ochorení. Nikotín môže taktiež spôsobiť vznik vriedkov v ústach. Ak u vás dôjde k zhoršeniu príznakov, poraďte sa so svojím lekárom. V takomto prípade môžete prejsť na používanie lieku NLN, ktorý sa užíva inak, ako napríklad nikotínové náplasti.

### **Deti (mladšie ako 12 rokov)**

Správna dávka pre dospelých by u malých detí mohla spôsobiť závažnú otravu alebo smrť. Preto je nevyhnutné, aby ste NiQuitin Tropické ovocie vždy uchovávali mimo dohľadu a dosahu detí.

## **Iné lieky a NiQuitin Tropické ovocie**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

.

Keď prestanete fajčiť, môže to ovplyvniť účinok ďalších liekov, ktoré užívate. Ak máte ohľadom tohto nejakej otázky alebo obavy, poraďte sa so svojim zdravotníckym pracovníkom.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú:

- teofylín (na liečbu astmy)
- takrín (na Alzheimerovu chorobu)
- klozapín (na schizofréniu)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

## **NiQuitin Tropické ovocie a jedlo a nápoje**

Keď máte žuvačku NiQuitin Tropické ovocie v ústach, nejedzte ani nepite.

Kyslé nápoje (napr. ovocná šťava, káva alebo nápoj sytený oxidom uhličitým) ovplyvňujú vstrebávanie nikotínu v ústnej dutine. Aby sa zaistilo dosiahnutie čo najlepšieho účinku, vyhnite sa pitiu takýchto nápojov približne 15 minút pred použitím žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim zdravotníckym pracovníkom predtým, ako začnete používať tento liek.

Fajčenie počas tehotenstva prináša riziká pre dieťa. Medzi tieto riziká patria spomalený rast plodu, predčasný pôrod alebo narodenie mŕtveho plodu. Najlepší spôsob ako zlepšiť vaše zdravie aj zdravie vášho dieťaťa je prestať fajčiť. Čím skôr prestanete fajčiť, tým lepšie.

Ak ste tehotná, v ideálnom prípade, by ste mali prestať fajčiť bez použitia NLN. Ale ak ste sa o to pokúsili a nepodarilo sa vám to, lekár vám môže odporučiť NLN ako pomoc pri odvykaní od fajčenia. Je to pre vaše vyvíjajúce sa dieťa lepšie, ako keby ste pokračovali vo fajčení. Rozhodnutie použiť NLN treba urobiť v čo najskoršom štádiu vášho tehotenstva. Mali by ste sa snažiť používať NLN iba 2 - 3 mesiace. Majte na pamäti, že najdôležitejšie je prestať fajčiť. Lieky typu žuvačiek môžu byť vhodnejšie ako nikotínové náplasti, pretože pri žuvačkách sa vám nikotín nedostáva do tela nepretržite. Náplasti však môžu byť vhodnejšie, ak trpíte napínaním na vracanie alebo vracaním.

Pri fajčení v období dojčenia spôsobuje tabakový dym dojčatám a deťom ťažkosti s dýchaním a iné problémy. V ideálnom prípade by ste mali prestať fajčiť bez použitia NLN. Ale ak ste sa o to pokúsili a nepodarilo sa vám to, lekár vám môže odporučiť NLN. Ak potrebujete použiť NLN ako pomoc pri odvykaní od fajčenia, množstvo nikotínu, ktoré sa môže dostať do tela vášho dieťaťa je malé. Najlepšie je používať lieky NLN, ktoré sa užívajú v určitých časoch počas dňa (napríklad žuvačky alebo pastilky, ako náplasti). Taktiež je lepšie dojsť tesne predtým, ako použijete tento liek, pretože takto sa do tela vášho dieťaťa dostane najmenšie množstvo nikotínu.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne účinky žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné, aby ste zoberali do úvahy, že odvykanie od fajčenia môže spôsobovať zmeny správania, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **NiQuitin Tropické ovocie obsahuje**

- sodík. - Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- sorbitol (E420). - Každá 2 mg žuvačka obsahuje 112,60 mg sorbitolu. Každá 4 mg žuvačka obsahuje 101,48 mg sorbitolu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.
- butylhydroxytoluén (E321) - Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

### **3. Ako používať NiQuitin Tropické ovocie**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám odporučil zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho zdravotníckeho pracovníka.

Pri pokuse odvyknúť si od fajčenia s podporou žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie je dôležité, aby ste sa vynasnažili úplne prestať fajčiť. Ak však počas NLN predsa len vyfajčíte cigaretu, vo svojom pokuse odvyknúť si od fajčenia aj tak pokračujte. Ak je pre vás naďalej ťažké prestať fajčiť, môže pomôcť, keď sa o tom poradíte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Žuvačky NiQuitin Tropické ovocie 2 mg sú určené pre fajčiarov, ktorí denne vyfajčia menej ako 20 cigariet. Žuvačky NiQuitin Tropické ovocie 4 mg sú určené pre fajčiarov, ktorí denne vyfajčia 20 alebo viac cigariet.

Nežujte žuvačku NiQuitin Tropické ovocie ako bežnú žuvačku. Ak sa žuvačka NiQuitin Tropické ovocie žuje príliš rýchlo a bez prestávok, nikotín sa uvoľňuje príliš rýchlo. To môže spôsobiť ťažkosti (napríklad pálenie záhy a štikútavku).

Keď chcete použiť NiQuitin Tropické ovocie, odstráňte papier a vytlačte jednu žuvačku. Potom si vložte žuvačku do úst a žuvačku pomaly žujte, až kým nepocítite silnú chuť (asi po 1 minúte), potom žuvanie prerušte a žuvačku umiestnite medzi d'asno a líce. Keď chuť zoslabne, žuvačku opäť niekoľkokrát požujte, až kým jej chuť nezosilnie, potom žuvačku znovu umiestnite medzi d'asno a líce. Po 30 minútach takéhoto používania bude žuvačka vyžuvaná. Keď máte žuvačku v ústach, nejedzte ani nepite, pretože to môže znížiť vstrebávanie nikotínu. Nepoužívajte viac ako 15 žuvačiek denne. Ak by ste potrebovali používať NiQuitin Tropické ovocie celkovo dlhšie ako 9 mesiacov, musíte sa o tom poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

Žuvačky NiQuitin Tropické ovocie sa môžu používať podľa nasledujúceho časového rozvrhu, ktorý je navrhnutý tak, aby ste postupne znižovali počet žuvačiek, ktoré používate.

#### **Dospelí (vo veku 18 rokov a starší)**

- Začnite s používaním 8 až 12 žuvačiek denne. Žuvačku žujte vždy, keď máte chuť na cigaretu.
- Takto používajte žuvačky najviac 3 mesiace, potom postupne znižujte počet žuvačiek, ktoré denne použijete (pozrite tabuľku uvedenú nižšie).
- Keď vám budú stačiť už len 1 až 2 žuvačky denne, pokúste sa prestať ich používať úplne.

Po odvyknutí od fajčenia sa môže stať, že niekedy pocítite náhlu túžbu po cigarete. Ak sa vám to stane, môžete znovu použiť túto žuvačku.

KROK č. 1	KROK č. 2	KROK č. 3
Úvodná fáza liečby  Žujte 1 žuvačku vždy, keď máte chuť na cigaretu. Používajte 8 - 12 žuvačiek/denne najviac 3 mesiace.	Fáza znižovania intenzity liečby  Postupne znižujte počet žuvačiek až na 1 - 2 žuvačky/denne. Potom liečbu ukončíte.	Podporná liečba  Žujte jednu žuvačku, ak pocítite náhlu túžbu po cigarete.

### **Použitie u detí a dospelých**

#### **Dospelí (vo veku 12 - 17 rokov vrátane)**

Dospelí majú používať žuvačky NiQuitin Tropické ovocie len na základe odporúčania lekára.

Neprekračujte uvedenú dávku. Počas používania žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie nefajčíte, ani nepoužívajte iný liek obsahujúci nikotín. Pozorne dodržiavajte pokyny a nepoužívajte viac ako 15 žuvačiek v priebehu jedného dňa (24 hodín).

#### **Deti mladšie ako 12 rokov**

NiQuitin Tropické ovocie nesmú používať deti mladšie ako 12 rokov.

#### **Ak cítite nutkanie znovu začať fajčiť**

Ak sa obávate, že možno znovu začnete fajčiť alebo ak zistíte, že je pre vás ťažké úplne prestať používať žuvačky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Ak predsa len znovu začnete fajčiť, lekár vám poradí, ako dosiahnuť čo najlepšie výsledky pri ďalšej NLN.

#### **Ak použijete viac žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie, ako máte**

Ak použijete priveľa žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie, môže sa u vás objaviť napínanie na vracanie, závraty a celkový pocit choroby. Prestaňte používať žuvačky a bezodkladne sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom alebo choďte na lekársku pohotovosť. Ak je to možné, lekárovi ukážte balenie žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie alebo túto písomnú informáciu.

Žuvačky nie sú vhodné pre deti mladšie ako 12 rokov. Ak žuvačky použijú deti, môžu sa u nich prejaviť príznaky predávkovania nikotínom. Medzi ne patria bolesť hlavy, vracanie, bolesť žalúdka a hnačka. Ak nejaké žuvačky použilo alebo zjedlo dieťa, bezodkladne sa obráťte na lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, pretože to môže mať veľmi nebezpečné až smrteľné následky. Ak je to možné, lekárovi ukážte balenie žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie alebo túto písomnú informáciu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa zdravotníckeho pracovníka.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Zistilo sa, že ak sa NiQuitin Tropické ovocie používa v odporúčaných dávkach, nespôsobuje žiadne závažné vedľajšie účinky.

Odvykanie od fajčenia samé o sebe môže spôsobovať príznaky, ako napríklad závraty, bolesť hlavy, poruchy spánku, kašeľ a príznaky podobné nachladnutiu. Príznaky, ako napríklad depresia, podráždenosť, úzkosť, zvýšená chuť do jedla a nespavosť, môžu taktiež súvisieť s abstinenčnými príznakmi vyskytujúcimi sa pri odvykaní od fajčenia.

Prestaňte používať žuvačky NiQuitin Tropické ovocie a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alergických reakcií, ktoré môžu byť závažné:

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- nepravidelný tlkot srdca
- príznaky závažných alergických reakcií, ktoré zahŕňajú náhlu dýchavičnosť alebo tlak na hrudníku, vyrážky a mdloby

Ďalej sú uvedené ďalšie vedľajšie účinky - sú usporiadané podľa pravdepodobnosti ich výskytu.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepríjemný pocit v oblasti žalúdka a čriev
- bolesť hrdla, bolesť/suchosť v ústach, podráždenie ústnej dutiny alebo vznik vriedkov v ústnej dutine, zápal hltana, kašeľ
- porucha spánku, bolesť hlavy, podráždenosť, závraty
- vracanie, štikútavka (čkanie), porucha trávenia, plynatosť, hnačka, zápcha
- bolesť čeluste

Žiadny z uvedených vedľajších účinkov nie je závažný a často spontánne vymizne po niekoľkých dňoch liečby.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zrýchlený tlkot srdca alebo uvedomovanie si tlkotu srdca
- ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku
- porucha/zmena vnímania chuti
- začervenanie kože, žihľavka, zvýšené potenie
- bolesť alebo opuch svalov/kĺbov
- zápal sliznice ústnej dutiny
- chvenie
- celkový pocit choroby

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- záchvat kŕčov, ťažkosti s prehĺtaním, grganie, zvýšené slinenie, asténia (nedostatok energie), únava, príznaky podobné chrípke, precitlivenosť, neobvyklé sny, svrbenie alebo vyrážka, strata citlivosti alebo brnenie v ústach

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. 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 Tropické ovocie**

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
- Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- 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 Tropické ovocie obsahuje**

- Liečivo je nikotín. Každá žuvačka obsahuje 2 mg alebo 4 mg nikotínu (vo forme živcového komplexu nazývaného nikotínrezinát).
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E321), sorbitol (E420), xylitol (E967), uhličitan vápenatý (E170), uhličitan sodný (E500), glycerol (E422), draselná soľ acesulfámu (E950), sukralóza (E955), manitol (E421), arabská guma (E414), oxid titaničitý (E171) a príchuť: chladivá príchuť Optacool, levomentol. Optamint Tropical (vrátane glycerol triacetátu (E1518) a alfa-tokoferolu (E307)), Optamint Tropical SD (vrátane arabské gumy (E414) a sorbitolu (E420)), Microcandy Fruit Cocktail (vrátane manitolu (E421), glycerol triacetátu (E1518) a mono a diglyceridy mastných kyselín (E471)) a príchuť Optamint Grapefruit.

#### **Ako vyzerá NiQuitin Tropické ovocie a obsah balenia**

Biele až sivobiele žuvačky obdĺžnikového tvaru.  
Každý blister obsahuje 4 alebo 10 žuvačiek.  
Balenie obsahuje 4, 10, 30, 100 alebo 200 žuvačiek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

Výrobca: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Dánsko.

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

Belgicko	NiQuitin Tropisch Fruit – Fruits tropicaux - Tropische Früchte 2mg/4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Dánsko	NiQuitgum Tropical 2mg & 4mg medicinsk tyggegummi
Estónsko	NiQuitin Fruit
Fínsko	NiQuitin Tropical 2mg & 4mg lääkepurukumi
Holandsko	NiQuitin Tropisch Fruit 2mg & 4mg Kauwgom
Chorvátsko	NiQuitin GUM Tropical Fruit 2mg & 4 mg ljekovita guma za žvakanje

Írsko	Niquitin Tropical Fruit 2mg & 4mg medicated chewing gum
Litva	NiQuitin Fruit 2mg & 4mg vaistinė kramtomoji guma
Lotyšsko	NiQuitin Fruit 2mg & 4mg ārstnieciskā košļājamā gumija
Luxembursko	NiQuitin Tropisch Fruit – Fruits tropicaux - Tropische Früchte 2 mg/4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Maďarsko	NiQuitin trópusi gyümölcs 2mg & 4mg gyógyszeres ráógumi
Nórsko	Nicabate, 2 mg/4 mg, medisinsk tyggegummi, tropisk frukt
Poľsko	NiQuitin Fruit
Portugalsko	NiQuitin Tropical 2mg & 4mg gomas para mascar medicamentosas
Slovenská republika	NiQuitin Tropické ovocie 2mg & 4mg liečivé žuvačky
Spojené kráľovstvo	Nicabate Tropical flavour 2mg & 4mg Medicated Chewing Gum
Španielsko	NiQuitin Tropical Fruit 2mg & 4mg chicles medicamentosos
Švédsko	NiQuitin Tropisk frukt 2mg & 4mg medicinskt tuggummi

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).