

## **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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. 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 4 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NiQuitin Mini 4 mg
3. Ako užívať NiQuitin Mini 4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NiQuitin Mini 4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je NiQuitin Mini 4 mg a na čo sa používa**

NiQuitin Mini 4 mg je liek na odvykanie od fajčenia. Tento typ liečby sa nazýva nikotínová substitučná liečba (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. NiQuitin Mini 4 mg sa môže použiť spoločne s náplastami NiQuitin CLEAR, pokiaľ došlo k relapsu po pokuse o ukončenie liečby pomocou NRT, ak jeden liek NiQuitin nestačí na zvládnutie túžby po cigarete, alebo ak ste silný fajčiar (napr. fajčíte viac ako 10 cigariet denne). Pre ďalšie informácie pozri časť 3. Ako užívať NiQuitin Mini 4 mg.

Práve nikotín v cigaretách môže na nich spôsobiť fyzickú závislosť.

NiQuitin Mini 4 mg vám môže pomôcť prestať fajčiť tým, že nahradí časť nikotínu, ktorý dostávate z cigariet, čím sa zmiernia niektoré nepríjemné príznaky, ktoré môžu fajčiari pociťovať, keď sa pokúsia prestať fajčiť, zmierni chuť na cigaretu a pomôže odolať nutkaniu fajčiť.

Keďže NRT NiQuitin Mini 4 mg 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 nikotínu v NRT. 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**. Pre bližšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Z fajčenia nevyplýva žiadny zdravotný prospech. Vždy je lepšie prestať fajčiť. NRT môže pomôcť. Vo všeobecnosti, akékoľvek nežiaduce účinky spojené so substituálnou liečbou ďaleko prevážia nebezpečenstvo fajčenia.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NiQuitin Mini 4 mg

**Neužívajte NiQuitin Mini 4 mg :**

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať NiQuitin Mini 4 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste nedávno mali srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu, závažné arytmie, nestabilnú, nestabilnú alebo zhoršujúcu sa angínu pectoris (bolesť na hrudníku). V tom prípade by ste mali prestať fajčiť bez akejkoľvek nikotínovej substituálnej (NRT) liečby, ak vám ju lekár neodporučí.
- ak máte problémy so srdcom alebo krvným obehom vrátane srdcového zlyhania, stabilnej angíny pectoris, vysokého krvného tlaku alebo zúženia periférnych artérií.
- ak máte cukrovku. Na začiatku užívania NiQuitin Mini 4 mg 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, alebo svrbivú kožnú vyrážku. Užívanie NRT môže niekedy takúto reakciu spustiť.
- ak máte problémy so srdcom, mali by ste sa pred použitím lieku NiQuitin Mini 4 mg v kombinácii s náplasťami NiQuitin poradiť so svojím lekárom.
- ak máte závažné alebo stredne závažné ochorenie pečene alebo závažné ochorenie obličiek, pretože je pravdepodobné, že sa u vás prejavia nežiaduce účinky.
- ak máte nekontrolovanú hypertyreózu (hyperfunkciu štítnej žľazy) alebo feochromocytóm (nádor drene nadobličiek, ktorý ovplyvňuje krvný tlak), pretože nikotín môže prejavy týchto ochorení zhoršiť.
- ak máte vredy žalúdka alebo dvanástnika alebo zápal pažeráka (zažívacia trubica spojujúca ústnu dutinu so žalúdkom), pretože prehĺtanie nikotínu môže zhoršiť prejavy týchto ochorení. Nikotín môže tiež spôsobiť vredy v ústnej dutine. Pokiaľ sa tieto príznaky zhoršia, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom. V tom prípade by ste mohli užívať NRT vo forme náplastí.
- ak máte obavy zo závislosti alebo si myslíte, že ste sa stali závislými na tomto lieku.

**Pred použitím prípravku NiQuitin Mini 4 mg sa poraďte so svojím lekárom, ak sa vás niečo z uvedeného týka.**

Počas odvykania od fajčenia nezamieňajte pastilky NiQuitin Mini 4 mg za nikotínové žuvačky.

### Deti (do 12 rokov)

Hladiny nikotínu v NRT nie sú vhodné pre deti do 12 rokov. Nikotín postihuje deti viac ako dospelých. U detí môže spôsobiť závažnú otravu, ktorá by mohla spôsobiť smrť. Je preto nevyhnutné, aby ste NiQuitin Mini držali vždy mimo dohľadu a dosahu detí.

### Iné lieky a NiQuitin Mini 4 mg

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste v nedávnom čase užívali.

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 dojčíte, 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, tým lepšie.

Ideálne je prestať fajčiť počas tehotenstva bez nikotínovej substitučnej liečby (NRT). Ak sa to nepodarilo, lekár vám môže odporučiť substitučnú liečbu, pretože riziká substitučnej liečby pre plod sú menšie než keď pokračujete vo fajčení. NRT by ste mali užívať čo najskôr počas tehotenstva a najlepšie iba 2 - 3 mesiace. Pamätajte si, že najdôležitejšie je prestať fajčiť.

Orálne NRT sú vhodnejšie než náplasti, pretože neposkytujú nikotín neustále.. Náplasti však môžu byť vhodnejšie, ak máte pocit na vracanie alebo trpíte nevoľnosťou.

**Pri dojení** môže cigaretový dym spôsobovať dýchacie ťažkosti a iné problémy u dojčiat a u detí. Fajčenie by ste mali ukončiť najprv bez NRT. Ak sa to nepodarilo, lekár vám môže odporučiť NRT. Ak potrebujete na odvykanie od fajčenia užívať NRT, je množstvo nikotínu, ktoré môže vaše dieťa dostať pri tejto liečbe malé a je to pre dojča oveľa menej škodlivé ako pasívne fajčenie. Lieky, ako sú pastilky, môžu byť vhodnejšie ako náplasti, pretože nikotín nedostávajú nepretržite. Tiež je lepšie užívať liek NRT až tesne po dojení, aby dojča dostávalo čo najmenej nikotínu.

**Neužívajte** NiQuitin Mini v kombinácii s náplastami NiQuitin CLEAR ak ste tehotná alebo dojčíte, ak to lekár nepovažuje za potrebné pre zaistenie abstinencie. Je to preto, že táto kombinácia nebola testovaná u tehotných alebo dojčiacich žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne účinky lieku NiQuitin Mini na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Odvykanie od fajčenia však môže spôsobiť zmeny v správaní, ktoré by vás mohli týmto spôsobom ovplyvniť.

### **NiQuitin Mini 4 mg obsahuje**

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

## **3. Ako užívať NiQuitin Mini 4 mg**

Postup substitučnej liečby závisí od toho, či pôjde o:

- a) ukončenie fajčenia naraz,
- b) ukončenie fajčenia postupne,
- c) kombináciu NiQuitinu Mini s náplastami

Vždy užívajte NiQuitin Mini 4 mg presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

NiQuitin Mini 4 mg je určený pre fajčiarov, ktorí fajčia viac ako 20 cigariet denne.

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 4 mg 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 prehĺtať. Neužívajte viac ako 15 pastiliek denne. Ak užívate NiQuitin Minis 4 mg v kombinácii s náplastami, neužívajte viac ako 10 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, použijte sa namiesto cigarety NiQuitin Mini 4 mg, 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.

### c) Kombinácia NiQuitinu Mini 4 mg s náplastami

#### Dospelí (od 18 rokov)

Samotné užívanie NiQuitin Mini 4 mg nie vždy postačuje na ukončenie fajčenia. Užívanie **NiQuitinu Mini v rovnakom čase ako náplasti môže pomôcť** kontrolovať náhlu túžbu na cigaretu a zvýšiť pravdepodobnosť, že prestanete fajčiť, ako keby ste používali len NiQuitin Mini.

Kombinácia NiQuitin Mini a NiQuitinových náplastí môže pomôcť:

- ak došlo k relapsu po pokuse o ukončenie liečby pomocou NRT
- ak jeden liek NiQuitin nestačí na to, aby ovládol túžbu na cigaretu
- ak ste silný fajčiar (napr. fajčíte 10 alebo viac cigariet denne)
- ak ste starší ako 18 rokov a platí niektorý z vyššie uvedených bodov

Postupujte v „krokoch“ s náplastami, ale užívajte liek NiQuitin Mini 1,5 mg, keď pocítite náhlu chuť na cigaretu - odporúča sa priemerne 5-6 pastiliek denne. Pozri tabuľku nižšie.

Pri súbežnom použití NiQuitin Mini a náplastí:

- neužívajte viac ako 15 pastiliek NiQuitinu Mini 1,5 mg za 24 hodín.
- neužívajte viac ako 10 pastiliek NiQuitinu Mini 4 mg za 24 hodín.

Pre viac informácií čítajte príbalovú informáciu obdržanú s náplastami NiQuitin CLEAR.

Obdobie	Náplasti	NiQuitin Mini
Prvých 6 týždňov	Krok 1: náplasti <b>21 mg/24 hodín</b> každý deň	5-6 pastiliek NiQuitinu Mini 4 mg denne
7. a 8. týždeň	Krok 2: náplasti <b>14 mg/24 hodín</b> každý deň	Pokračujte v užívaní NiQuitin Mini 1,5 mg podľa potreby
9. a 10. týždeň	Krok 3: náplasti <b>7 mg/24 hodín</b> každý deň	
Po 10 týždňoch	Prestaňte používať náplasti	Postupne znižujte množstvo pastiliek NiQuitin Mini 1,5 mg. Keď sa tento počet zníži na 1-2 pastilky denne, liečbu ukončite

## **Použitie u detí a dospelých**

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

NiQuitin Mini 4 mg užívajte len na odporúčanie lekára. Neužívajte NiQuitin Mini 4 mg v kombinácii s náplastami NiQuitin.

**Liek NiQuitin Mini 4 mg nesmú užívať deti do 12 rokov.**

**Neprekračujte uvedené dávky. Pozorne dodržiavajte tento návod a neužívajte viac ako 15 pastiliek denne (t.j. počas 24 hod.). Ak užívate NiQuitin Mini 4 mg v kombinácii s náplastami, neužívajte viac ako 10 pastiliek za deň (24 hodín).**

Poradte sa s lekárom, pokiaľ:

- máte pocit, že zasa začnete fajčiť alebo
- považujete za príliš ťažké úplne prestať užívať pastilky.

Pokiaľ ste už opäť začali fajčiť, poradí vám ako dosiahnuť pri ďalšej liečbe nikotínovou substitučnou liečbou najlepšie výsledky.

### **Ak užijete viac NiQuitin Mini 4 mg ako máte**

Ak užijete príliš veľa pastiliek NiQuitin Mini 4 mg, 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 nefajčiarov prejavy predávkovania nikotínom: ako sú bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesti žalúdka a hnačka. 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 NiQuitin Mini 4 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré môžu byť častejšie, iné menej časté. Pri odporúčanom dávkovaní lieku NiQuitinu Mini 4 mg 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. S ukončením fajčenia môžu súvisieť aj ďalšie príznaky ako depresia, podráždenosť, pocity úzkosti, nepokoj a nespavosť.

**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
- zvracanie
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- tráviace ťažkosti/pálenie záhy
- plynatosť
- štikútanie
- zápal sliznice hltana (faryngitída)

- zápcha
- sucho v ústach
- neprijemný pocit v ústach
- vrede v ústach

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

- nervozita
- depresie
- 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.**

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

Pastilky uchovávajú pri teplote do 25°C.

Uchovávajú 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), stearát horečnatý (E470b), sukralóza (E955) a príchuť mäty piepornej v prášku.

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 "NIC4". 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**

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 vo februári 2022.**