

## Písomná informácia pre používateľa

### NiQuitin Mini Citrus 2 mg lisované pastilky nikotín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 zdravotníckeho pracovníka, napr. lekára, zdravotnú sestru, poradcu pre odvykanie od fajčenia alebo lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak nie ste schopný obmedziť fajčenie alebo prestať fajčiť alebo užívať NiQuitin Mini Citrus, musíte sa obrátiť na lekára. Pozri časť 3.
- V tejto písomnej informácii je NiQuitin Mini Citrus lisované pastilky označovaný ako NiQuitin.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

NiQuitin sa používa na podporu odvykania od fajčenia. Tento typ liečby sa nazýva liečba nahradzujúca nikotín (Nicotine Replacement Therapy, NRT). NiQuitin je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich (12-17 rokov, po porade s lekárom).

NiQuitin je určený pre fajčiarov, ktorí vyfajčia *maximálne 20 cigariet* za deň.

Cieľom liečby je trvalé ukončenie užívania tabaku. NiQuitin možno tiež použiť pri postupnom ukončovaní fajčenia u fajčiarov, ktorí nie sú ochotní alebo schopní prestať fajčiť náhle. NiQuitin má byť prednostne používaný ako súčasť podporného behaviorálneho programu na odvykanie od fajčenia. Ďalšie informácie nájdete v časti 3 „Ako sa NiQuitin užíva“.

- Je to práve nikotín z cigariet, ktorý spôsobuje fyzickú závislosť na cigaretách. NiQuitin vám pomôže prestať fajčiť tým, že nahradí časť nikotínu, ktorý získavate z cigariet. Nikotín zmierňuje niektoré nepríjemné príznaky, ktoré fajčiari môžu pociťovať, keď sa snažia prestať fajčiť. Tieto príznaky zahŕňajú pocit choroby alebo podráždenosť.
- Nikotín tiež môže znižovať chuť na cigaretu a pomáha tak odolať nutkaniu fajčiť.

NiQuitin neobsahuje decht, oxid uhoľnatý ani ďalšie toxíny obsiahnuté v cigaretovom dyme, nemá také zdravotné riziko ako tabak. Niektorí ľudia sa obávajú, že potom, čo prestanú fajčiť, sa môžu stať závislými od pastiliek NiQuitin. To sa stáva veľmi zriedkavo, a ak k tomu dôjde, je to menej škodlivé než pokračovanie vo fajčení. Zbaviť sa tejto závislosti je omnoho ľahšie.

Vaša šanca prestať fajčiť sa zvýši, ak sa zúčastníte podporného programu. Informácie o týchto programoch získate od svojho lekára.

Z fajčenia nevyplýva žiadny zdravotný prospech. Vždy je lepšie prestať fajčiť. Používanie NRT, ako napr. pastiliek NiQuitin, môže pomôcť. Všeobecne sú akékoľvek možné vedľajšie účinky spojené s NRT oveľa menšie ako riziká pri fajčení.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NiQuitin

### Neužívajte NiQuitin, ak:

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6
- ste mladší 12 rokov
- ste nefajčiar

### Upozornenia a opatrenia

#### Pred užitím lieku NiQuitin sa poraďte so svojim lekárom:

- ak ste nedávno prekonali **srdcový záchvat alebo cievnu mozgovú príhodu**, máte **závažné poruchy srdcového rytmu, nestabilnú alebo zhoršujúcu sa angínu pectoris (bolesť na hrudi vyvolaná fyzickou námahou) alebo pokojovú angínu pectoris (bolesť na hrudníku vznikajúca v kľude)**. V tom prípade máte skúsiť prestať fajčiť bez použitia akejkoľvek NRT, ak vám ju lekár neodporučí.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Počas pokusu prestať fajčiť nezamieňajte pastilky NiQuitin za nikotínové žuvačky.

#### Poradte sa s lekárom, ak máte:

- **srdcové alebo obehové ťažkosti vrátane srdcového zlyhávania, stabilnej angíny pectoris, vysokého krvného tlaku alebo zúženia periférnych tepien.**
- **cukrovku** - keď začnete užívať NiQuitin, je potrebné sledovať hladinu cukru v krvi častejšie než obvykle. Vaša potreba inzulínu alebo liekov sa môže zmeniť.
- alebo ste **niekedy mali alergické reakcie**, ktoré zahŕňajú opuch pier, tváre a hrdla (angioedém) alebo svrbivú kožnú vyrážku (žihľavku). Užívanie NRT môže niekedy spustiť tento typ reakcie.
- **ťažké alebo stredne ťažké ochorenie pečene alebo ťažké ochorenie obličiek**, pretože u vás môže byť pravdepodobnejší výskyt vedľajších účinkov.
- **nekontrolovanú zvýšenú funkciu štítnej žľazy alebo feochromocytóm** (nádor drene nadobličiek, ktorý môže ovplyvňovať krvný tlak) – lekár vám túto skutočnosť oznámi, pretože nikotín môže príznaky týchto ochorení zhoršiť.
- **vredy žalúdka alebo dvanástnika alebo zápal pažeráka** (oblasti medzi ústami a žalúdkom), pretože prehĺtanie nikotínu môže príznaky týchto ochorení zhoršiť. NiQuitin môže tiež spôsobiť vredy v ústnej dutine. Ak sa vaše príznaky zhoršia, poraďte sa so svojim lekárom. V tom prípade by ste mohli používať inú než ústami užívanú formu NRT, napr. náplasti.
- alebo ste v minulosti mali **epilepsiu** (záchvaty kŕčov).
- akékoľvek obavy zo závislosti, alebo ak si myslíte, že ste sa stali závislým od tohto lieku.

### Deti a dospelí

Tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov. Normálna dávka pre dospelého fajčiara môže u detí spôsobiť závažnú otravu alebo dokonca viesť k úmrtiu. Preto je nevyhnutné, aby ste NiQuitin vždy uchovávali mimo dohľadu a dosahu detí. Dospelí (12-17 rokov) môžu NiQuitin užívať len na odporúčenie lekára. Dospelí nemajú ukončovať fajčenie pomocou kombinovanej terapie NRT.

### Iné lieky a NiQuitin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu. Nikotín môže pravdepodobne zosilniť niektoré účinky liekov na nepravidelný alebo rýchly srdcový tep (adenozín), t. j. zvýšiť krvný tlak, srdcovú frekvenciu a zosilniť bolesť.

Ukončenie fajčenia môže ovplyvniť účinok niektorých ďalších liekov, ktoré užívate. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Nasledujúce lieky môžu vyžadovať úpravu dávky pri ukončení fajčenia: lieky na liečbu astmy (teofylín), analgetiká (lieky na liečbu bolesti; pentazocín), lieky na obnovenie normálneho srdcového rytmu (flekainid), antipsychotiká (lieky na liečbu duševných ochorení; klozapín, olanzapín), agonisty dopamínu (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby; ropinirol) a kofeín.

### **NiQuitin a jedlo a nápoje**

Keď máte pastilku NiQuitin v ústach, nesmiete jesť ani piť.

Nápoje, ako je káva, džús a nealkoholické nápoje, môžu znížiť účinnosť nikotínu. Tieto nápoje sa nesmú konzumovať 15 minút pred užitím lieku NiQuitin.

### **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. Kombinovaná liečba sa počas tehotenstva alebo pri dojčení neodporúča, ak to lekár nepovažuje za nutné.

#### Tehotenstvo

Fajčenie počas **tehotenstva** je spojené s rizikami pre dieťa, vrátane spomalenie rastu plodu, predčasný pôrod alebo potrat. Ukončenie fajčenia je preto najlepší spôsob, ako zlepšiť svoje zdravie i zdravie svojho dieťaťa. Čím skôr prestanete fajčiť, tým lepšie.

Ak ste tehotná, je najlepšie ukončiť fajčenie bez NRT. Ak ste sa o to pokúsili a nepodarilo sa vám to, lekár vám ako pomoc pri odvykaní od fajčenia môže odporučiť NRT, pretože to je pre plod lepšie, než pokračovať vo fajčení.

#### Dojčenie

Pri **dojčení** môže tabakový dym spôsobovať dýchacie ťažkosti a iné problémy u dojčiat a detí. Nikotín z fajčenia a NRT sa nachádza v materskom mlieku. Mali by ste sa najskôr pokúsiť prestať fajčiť bez NRT. Ak ste sa o to pokúsili a nepodarilo sa vám to, lekár vám môže odporučiť NRT. Ak potrebujete na podporu odvykania od fajčenia NRT, je množstvo nikotínu, ktoré sa dostane do tela dojčaťa, malé, ale je pre dojča omnoho menej škodlivé než pasívne fajčenie. Perorálna NRT môže byť vhodnejšia ako náplasti, pretože nikotín nedostávajú nepretržite. Je tiež lepšie užívať liek až po dojčení. Tak bude prijímané množstvo nikotínu dojčaťom čo najnižšie.

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

Nie sú známe žiadne účinky lieku NiQuitin na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Musíte si však byť vedomý toho, že odvykanie od fajčenia môže spôsobiť zmeny v správaní, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **NiQuitin 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**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený na orálne použitie (na rozpustenie v ústnej dutine). To znamená, že nikotín z pastiliek sa v ústach pomaly uvoľňuje a vstrebáva sa ústnou sliznicou do tela.

Vložte jednu pastilku lieku NiQuitin do úst a z času na čas ju premiestňujte z jednej strany úst na druhú, až do úplného rozpustenia. To trvá asi 10 minút.

Pastilky nežujte ani celé neprehĺtajte.

Pokyny na použitie lieku NiQuitin závisia od toho, či

- (a) ste náhle ukončili fajčenie
- (b) postupne prestávate fajčiť

### **Dospelí (od 18 rokov)**

#### Monoterapia (liečba jedným liekom):

##### **(a) Náhle ukončenie fajčenia**

- Užívajte jednu pastilku (8 až 12 denne) vždy, keď budete mať nutkanie fajčiť počas až 6 týždňov. Potom postupne znižujte počet lisovaných pastiliek, ktoré denne používate.
  - Keď budete užívať len 1 až 2 pastilky denne, prestaňte ich užívať úplne.
- Po ukončení fajčenia môžete niekedy cítiť náhlu chuť na cigaretu. V tejto situácii môžete znovu užiť pastilku.

##### **(b) Postupné ukončovanie fajčenia**

Keď pocítite silné nutkanie fajčiť, použite miesto cigarety NiQuitin. Znížte čo najviac počet denne vyfajčených cigariet. Ak po 6 týždňoch nebudete schopný znížiť počet vyfajčených cigariet, poraďte sa s lekárom.

Keď sa na to budete cítiť, prestaňte fajčiť úplne. Postupujte podľa pokynov na náhle ukončenie fajčenia uvedených vyššie, čo možno najskôr. Ak ste neprestali úplne fajčiť do 6 mesiacov od doby, kedy ste začali užívať NiQuitin, poraďte sa s lekárom.

Neprekračujte uvedenú dávku. Starostlivo dodržiavajte pokyny a **nepoužívajte viac než 15 pastiliek za deň** (24 hodín).

Ak máte pocit, že musíte NiQuitin užívať **dlhšie než 9 mesiacov**, poraďte sa so svojim lekárom.

#### Kombinovaná terapia:

Liečba určená pre fajčiarov, u ktorých už skôr došlo po NRT k návratu k fajčeniu, alebo ak samotné pastilky nestačí na potlačenie chuti na cigaretu, alebo ako liečba prvej línie u fajčiarov s vysokým stupňom závislosti.

Fajčiari môžu kombinovať náplasti s orálnou NRT (žuvačka, lisované pastilky atď.), pretože kombinácia je účinnejšia než používanie samotných náplastí.

Počiatočná liečba má začať určením dávky náplasti, ktorá závisí od vášho predchádzajúceho fajčiarskeho návyku, v kombinácii s pastilkami NiQuitin. Odporúča sa denné užitie asi 5 až 6 pastiliek lieku NiQuitin, ak sa užívajú v kombinácii s náplastami. Maximálna denná dávka všetkých orálnych foriem je 15 kusov. V kombinácii s náplastou sa má použiť len jeden typ orálneho lieku NiQuitin (buď pastilka alebo žuvačka).

V užívaní orálnej formy lieku NiQuitin by ste mali pokračovať počas 2-3 mesiacov. Keď pocítite menšiu chuť na nikotín, začnite dávkovanie postupne znižovať. Keď sa denná spotreba zníži na 1-2 dávky, prestaňte s užívaním.

Fajčiari, ktorí fajčia viac než 10 cigariet denne		
Obdobie	Transdermálne náplasti	NiQuitin Mini Citrus 2 mg lisované pastilky
Prvých 6 týždňov	Krok 1, NiQuitin 21 mg/24 hodín	5-6 pastiliek denne
7. a 8. týždeň	Krok 2, NiQuitin 14 mg/24 hodín	Pokračujte v užívaní pastiliek podľa potreby
9. a 10. týždeň	Krok 3, NiQuitin 7 mg/24 hodín	
Po 10 týždňoch	Prestaňte používať náplasti NiQuitin	Postupne znižujte počet pastiliek. Keď denné užívanie

		znížite na 1-2 pastilky, liečba sa má ukončiť.
Slabí fajčiari (ktorí fajčia menej než 10 cigariet denne)		
<b>Obdobie</b>	<b>Transdermálne náplasti</b>	<b>NiQuitin Mini Citrus 2 mg lisované pastilky</b>
Prvých 6 týždňov	Krok 2, NiQuitin 14 mg/24 hodín	5-6 pastiliek denne
7. a 8. týždeň	Krok 3, NiQuitin 7 mg/24 hodín	Pokračujte v užívaní pastiliek podľa potreby
Po 8 týždňoch	Prestaňte používať náplasti NiQuitin	Postupne znižujte počet pastiliek. Keď denné užívanie znížite na 1-2 pastilky, liečba sa má ukončiť.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii, ktorú ste dostali s náplastami lieku NiQuitin. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

### Použitie u detí a dospievajúcich

#### Dospievajúci (12-17 rokov vrátane)

NiQuitin sa má užívať len na odporúčenie lekára.

#### Deti do 12 rokov

Deti do 12 rokov **nesmú** NiQuitin užívať.

#### Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak:

- máte obavy, že zase môžete začať fajčiť
- zistíte, že je ťažké úplne prestať užívať pastilky.

Ak ste opäť začali fajčiť, poradí vám, ako dosiahnuť pri ďalšej liečbe NRT lepšie výsledky.

#### Ak ste užili viac lieku NiQuitin, než ste mali

Ak užijete príliš mnoho pastiliek lieku NiQuitin, môžete mať pocit na vracanie, závraty a môžete sa cítiť zle. Prestaňte užívať pastilky a **ihneď** sa obráťte na lekára alebo nemocničnú pohotovosť. Ak je to možné, ukážte im balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu.

Pastilky nesmú užívať deti do 12 rokov a nefajčiari. Ak ich užívajú deti alebo nefajčiari, môžu vykazovať prejavy predávkovania nikotínom, ktoré zahŕňajú bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesti brucha a hnačku. Ak dieťa použilo alebo zjedlo pastilky, **ihneď** sa obráťte na lekára alebo najbližšiu nemocničnú pohotovosť. Ak je to možné, ukážte im balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ukončenie fajčenia** už samo o sebe môže spôsobiť príznaky ako závraty, bolesť hlavy, poruchy spánku, kašeľ a príznaky podobné nachladnutiu. Príznaky ako depresia, podráždenosť, úzkosť, nepokoj, zvýšená chuť k jedlu a nespavosť môžu tiež súvisieť s abstinčnými príznakmi.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **prestaňte NiQuitin užívať a okamžite vyhľadajte lekára**, pretože to môže byť prejavom závažnej alergickej reakcie:

- Príznaky ťažkej alergickej reakcie, ktoré zahŕňajú náhly sipot alebo tlak na hrudi, vyrážku a pocit na omdlenie, frekvencia je veľmi zriedkavá
- Opuch kože alebo slizníc, tváre, jazyka a hrdla spôsobujúci dýchacie ťažkosti, frekvencia nie je známa

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

*Veľmi časté (môžu postihnúť viac než 1 z 10 osôb)*

- Nevoľnosť, vracanie
- Poruchy spánku

*Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)*

- Nervozita, závraty, bolesti hlavy
- Hnačka
- Trasa
- Zápcha
- Tráviace ťažkosti/pálenie záhy
- Plynatosť
- Štikútanie
- Bolesť v krku
- Kašeľ
- Ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť
- Bolesť hornej časti brucha
- Sucho v ústach
- Vredy v ústach
- Neprijemný pocit v oblasti úst
- Únava
- Pocit celkovej nepohody
- Príznaky podobné chrípke
- Nedostatok energie
- 

*Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)*

- Ťažkosti s prehĺtaním
- Palpitácie (pocitovanie búšenia srdca)
- Zvýšená srdcová frekvencia

*Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)*

- Precitlivenosť

*Neznáme (početnosť sa nedá z dostupných údajov určiť)*

- Záchvaty (záchvaty kŕčov)
- Abnormálne sny, depresia, podráždenosť, úzkosť, poruchy/skreslenie chuti, vyrážka
- Svrbenie
- Začervenanie kože
- Zvýšené potenie
- Žihľavka
- Brnenie v ústach, grganie
- Zvýšené vylučovanie slín

### **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**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale na pastilky a vonkajšom obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na pastilky na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte obal na iné účely kvôli možnej kontaminácii jemným prachom z obalu pastiliek.

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 obsahuje

Jedna lisovaná pastilka obsahuje 2 mg nikotínu vo forme nikotínium-rezinátu.

Ďalšie zložky sú manitol (E421), alginát sodný (E401), xantánová guma (E415), hydrogenuhličitan draselný (E501), vápenatá soľ polykarbofilu, uhličitan sodný (E500), draselná soľ acesulfámu (E950), citrusová aróma, stearát horečnatý (E470b), sukralóza.

### Ako NiQuitin vyzerá a obsah balenia

Približná veľkosť pastilky v mm: dĺžka: 10 mm × šírka: 5 mm

Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé lisované pastilky.

Lisované pastilky obsahujúce 2 mg majú na jednej strane vyrazené označenie „CIT2“.

Balenia môžu obsahovať 1 (obsahujúci 20 pastiliek), 3 (obsahujúce 60 pastiliek) alebo 5 (obsahujúce 100 pastiliek) obalov na pastilky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

### Výrobca

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgicko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	NiQuitin Minilozenge Citrus 2 mg zuigtabletten – – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Česká republika	NiQuitin Mini Citrus
Estónsko	NiQuitin Mini Citrus
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Niquitin Mini 2 mg Citrus Lozenges
Luxembursko	NiQuitin Mini Citrus 2 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Maďarsko	NiQuitin Minitab citrusizű 2 mg préselt szopogató tableta
Poľsko	NiQuitin MINI Citrus
Holandsko	NiQuitin minizuigtablet Citrus 2 mg, zuigtabletten
Portugalsko	Niquitin Citrus 2mg
Slovensko	NiQuitin Mini Citrus 2 mg lisované pastilky
Španielsko	Niquitin 2mg comprimidos para chupar sabor limón
Švédsko	NiQuitin Citrus 2 mg

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/00346-ZME

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**