Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NiQuitin
(Nicotinum)
pastylki do ssania, 2 mg
NiQuitin
(Nicotinum)
pastylki do ssania, 4 mg

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 jakiekolwiek 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 kationitem, 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.
Stosowanie leku tego typu nazywane jest Nikotynową Terapią Zastępczą lub NTZ. Lek NiQuitin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat).

Lek NiQuitin, pastylki do ssania, w dawce 2 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie.
Lek NiQuitin, pastylki do ssania, w dawce 4 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających więcej niż 20 papierosów dziennie.

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.

Podczas stosowania tego leku istnieje ryzyko uzależnienia.

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 skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 odpowiedni dla palaczy wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie.
Lek **NiQuitin, pastylki do ssania 4 mg** jest odpowiedni dla palaczy wypalających więcej niż 20 papierosów dziennie.

Dorośli (od 18 lat):
Monoterapia:

a) Natychmiastowe rzucenie palenia

W trakcie kuracji należy przestrzegać poniższego schematu leczenia:

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

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.

Leczenie pastylkami z nikotyną może trwać dłużej niż 24 tygodnie, jeśli to konieczne, aby nie palić papierosów.

b) Stopniowe rzucanie palenia

W przypadku silnej potrzeby zapalenia należy wziąć pastylkę do ssania NiQuitin zamiast papierosa. Należy jak najbardziej ograniczać liczbę wypalanych dziennie papierosów. Jeśli nie uda się ograniczyć liczby wypalanych codziennie papierosów po 6 tygodniach, należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym.
Użytkownik powinien całkowicie zrezygnować z palenia papierosów, gdy tylko poczuje, że jest to możliwe. Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej w części „a) Natychmiastowe zaprzestanie palenia". Należy to uczynić jak najszybciej. Jeśli całkowite zaprzestanie palenia nie powiedzie się w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania pastylek do ssania NiQuitin, należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń i **nie stosować więcej niż 15 pastylek do ssania w ciągu jednego dnia (24 godzin).**
W przypadku odczuwania potrzeby korzystania z pastylek do ssania NiQuitin w sumie przez

ponad 9 miesięcy, należy zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.

Tymczasowa abstynencja (gdy palenie jest zabronione lub w sytuacji, gdy dana osoba chce uniknąć palenia papierosa):
Należy przyjmować pastylki do ssania co 1-2 godziny, aby kontrolować uciążliwe objawy odstawienia, w tym głód nikotynowy.

Nie należy przyjmować więcej niż 30 pastylek dziennie.

Zaleca się, aby całkowicie zaprzestać palenia najszybciej jak to możliwe.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia osoby stosujące pastylki do ssania nadal odczuwają potrzebę regularnego stosowania pastylek i nadal nie są w stanie podjąć próby trwałego rzucenia palenia, zaleca się konsultację z fachowym personelem medycznym.

Terapia łączona:
Przeznaczona dla osób, które wróciły do palenia tytoniu po zastosowaniu NTZ lub osób, u których stosowanie wyłącznie pastylek do ssania nie jest wystarczające do opanowania głodu nikotynowego lub jako leczenie pierwszego rzutu u palaczy o wysokim poziomie uzależnienia.

Pacjenci mogą łączyć system transdermalny (plastry) z doustnymi formami NTZ (w postaci gumy do żucia, pastylek lub tabletek do ssania, itp.). Łączne stosowanie jest skuteczniejsze niż zastosowanie samych plastrów.
Terapia łączona powinna rozpocząć się od określenia dawki plastra, która zależy od wcześniejszych nawyków użytkownika w zakresie palenia, w połączeniu z pastylkami do ssania NiQuitin.
Rekomendowana ilość pastylek do ssania NiQuitin, stosowanych jednocześnie z plastrami wynosi od 5 do 6 pastylek na dobę.
Maksymalna dawka dobowa pastylek do ssania 2 mg to 15 sztuk. Maksymalna dawka dobowa pastylek do ssania 4 mg to 10 sztuk. Należy stosować tylko jeden rodzaj postaci doustnej NiQuitin (tabletki do ssania lub gumę do żucia) w połączeniu z systemem transdermalnym (plastrami).

Należy kontynuować stosowanie produktu NiQuitin w formie doustnej przez 2 - 3 miesiące, a następnie zacząć stopniowo ograniczać jego stosowanie, w miarę obniżania się liczby napadów głodu nikotynowego. Gdy dobowe zapotrzebowanie zmniejszy się do 1-2 pastylek do ssania, leczenie należy przerwać.

<table>
<tr><td colspan="3">Osoby wypalające powyżej 10 papierosów dziennie</td></tr>
<tr><td>Etap</td><td>System transdermalny (plastry)</td><td>NiQuitin 2 mg i 4 mg, pastylki do ssania.</td></tr>
<tr><td>Przez pierwszych 6 tygodni</td><td>Etap 1, NiQuitin przezroczysty 21 mg / 24 godziny</td><td>5 do 6 pastylek do ssania na dobę*</td></tr>
<tr><td>Tydzień 7 i 8</td><td>Etap 2, NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny</td><td rowspan="2">W razie konieczności należy nadal stosować pastylki do ssania*</td></tr>
<tr><td>Tydzień 9 i 10</td><td>Etap 3, NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny</td></tr>
<tr><td>Po 10 tygodniach</td><td>Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty</td><td>Stopniowo zmniejszać liczbę pastylek do ssania.
Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 pastylek.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Osoby wypalające mniej niż 10 papierosów dziennie</td></tr>
</table>

Okres	System transdermalny (plastry)	NiQuitin 2 mg i 4 mg, pastylki do ssania.
Przez pierwszych 6 tygodni	Etap 2, NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny	5 do 6 pastylek do ssania na dobę*
Tydzień 7 i 8	Etap 3, NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny	W razie konieczności należy nadal stosować pastylki do ssania*
Po 8 tygodniach	Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty	Stopniowo zmniejszać liczbę pastylek. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 pastylek.

* Maksymalna dobowa dawka dla postaci doustnych 2 mg wynosi 15 pastylek. Maksymalna dobowa dawka dla postaci doustnych 4 mg wynosi 10 pastylek.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do produktu NiQuitin Przezroczysty.

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 bladość, zimne poty, ślinotok, wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunka, 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 krzepliwości 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 duszność lub ucisku w klatce piersiowej, wysypka skórna i uczucie możliwości wystąpienia omdlenia.

Działania niepożądane o nieznanej 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
- nietypowe sny

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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), magnezu stearynian, 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 importer

Podmiot odpowiedzialny:
Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel. +48 (22) 852 55 51

Importer:
Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2
Dublin, D02 TY74, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024