

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **NiQuitin MINI Citrus, 4 mg, tabletki do ssania**

*Nicotinum*

**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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń fachowego personelu medycznego.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym, np. lekarzem, pielęgniarką, doradcą ds. zaprzestania palenia lub farmaceutą.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym fachowemu personelowi medycznemu. Patrz punkt 4.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie ograniczyć lub zaprzestać palenia lub stosowania leku NiQuitin MINI Citrus, należy skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 3.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek NiQuitin MINI Citrus i w jakim celu się go stosuje**

Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus pomagają odzwyczaić się od palenia tytoniu. Stosowanie leku tego typu nazywane jest Nikotynową Terapią Zastępczą lub NTZ. Lek NiQuitin MINI Citrus jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12-17 lat, po zasięgnięciu porady fachowego personelu medycznego).

Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus w dawce 4 mg są odpowiednie dla osób wypalających więcej niż 20 papierosów na dobę.

Ostatecznym celem terapii jest trwale zaprzestanie palenia tytoniu. Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus mogą być również stosowane podczas stopniowego odstawiania palenia u osób, które nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia. Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus powinny być stosowane w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego. Patrz punkt 3: „Jak stosować lek NiQuitin MINI Citrus”.

- Nikotyna zawarta w tytoniu powoduje fizyczne uzależnienie od palenia papierosów. Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus pomagają rzucić palenie zastępując pacjentowi część nikotyny przyjmowanej z papierosów. Dostarczona nikotyna łagodzi część nieprzyjemnych objawów wynikających z odstawienia papierosów, między innymi złe samopoczucie i rozdrażnienie. Dostarczona nikotyna łagodzi również objawy głodu nikotynowego i pomaga powstrzymać ochotę na zapalenie papierosa.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus są pozbawione zagrożeń zdrowotnych, jakie niesie ze sobą palenie tytoniu, ponieważ nie zawierają substancji smolistych, tlenku węgla i innych toksyn pochodzących z dymu tytoniowego. Część pacjentów może obawiać się uzależnienia od tabletek z

nikotyną po zaprzestaniu palenia. Takie przyzwyczajenie zdarza się bardzo rzadko i nawet, jeśli wystąpi, jest mniej szkodliwe dla zdrowia i łatwiejsze do pokonania niż palenie tytoniu.

Szansę na zerwanie z nałogiem wzrosną, jeśli pacjent weźmie udział w programie wsparcia. Aby uzyskać więcej informacji na tematy tych programów należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

Palenie tytoniu nie niesie ze sobą żadnych korzyści dla zdrowia. Dlatego zdecydowanie lepiej jest zerwać z nałogiem. Stosowanie NTZ, takiej jak tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus, może w tym pomóc. Należy pamiętać, że niebezpieczeństwo związane z paleniem tytoniu jest większe niż działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania NTZ.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin MINI Citrus

### Kiedy nie stosować leku NiQuitin MINI Citrus

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u osób niepalących.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NiQuitin MINI Citrus należy omówić to z fachowym personelem medycznym:

- **Osoby uzależnione od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, chorujące na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), lub spoczynkową postać dławicy piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca** powinny próbować rzucić palenie bez stosowania NTZ, chyba, że lekarz zezwoli na jej stosowanie.
- **Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.**

Podczas próby rzucenia palenia nie należy wmiennie stosować tabletek do ssania NiQuitin MINI Citrus z gumą do żucia zawierającą nikotynę.

### Należy poradzić się fachowego personelu medycznego w przypadku:

- **problemów z sercem lub krążeniem oraz w przypadku niewydolności serca, stabilnej dławicy piersiowej, wysokiego ciśnienia tętniczego lub choroby okluzyjnej tętnic obwodowych**
- **cukrzycy:** osoby chore na cukrzycę, stosujące tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus, powinny mierzyć stężenia cukru we krwi częściej niż zwykle. Zalecenia dotyczące przyjmowania insuliny lub leków przeciwcukrzycowych mogą ulec zmianie.
- **przebytych kiedykolwiek reakcji alergicznych**, z obrzękiem warg, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędzącą wysypką skórą (pokrzywka). NTZ może czasami wywołać tego typu reakcję.
- **ciężkiej lub umiarkowanej niewydolności wątroby lub nerek** ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych,
- **niekontrolowanej nadczynności tarczycy lub guza chromochłonnego nadnerczy** (guz nadnerczy wpływający na ciśnienie krwi) ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby, o czym poinformuje lekarz,
- **owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy lub zapalenia przełyku** (odcinka przewodu pokarmowego pomiędzy jamą ustną a żołądkiem) ponieważ połykana nikotyna może zaostrzyć objawy choroby, może też wywołać owrzodzenie jamy ustnej. W razie nasilenia objawów choroby należy poradzić się lekarza. Może się okazać, że należy zamienić doustną formę NTZ na plastry.
- występowania (kiedykolwiek) **napadów padaczki**
- jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących uzależnienia od tego produktu leczniczego lub jeśli pacjent uważa, że stał się uzależniony od tego leku.

### Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Typowa dawka nikotyny stosowana u osoby dorosłej może spowodować u dziecka ciężkie lub śmiertelne zatrucie. Zawsze należy przechowywać produkt NiQuitin MINI Citrus w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Młodzież (w wieku 12-17 lat) powinna stosować tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus wyłącznie po konsultacji z fachowym personelem medycznym.

### **Lek NiQuitin MINI Citrus a inne leki**

Należy powiedzieć fachowemu personelowi medycznemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Nikotyna może prawdopodobnie nasilać niektóre działania leków stosowanych na nieregularne lub szybkie bicie serca (adenozyna), tj. wzrost ciśnienia tętniczego i częstości rytmu serca, a także nasilać odpowiedź na ból.

Zaprzestanie palenia tytoniu może zmienić działanie innych stosowanych leków. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

Następujące produkty lecznicze mogą wymagać dostosowania dawki przy zaprzestaniu palenia: leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina), leki przeciwbólowe (pentazocyna), leki przywracające prawidłowy rytm serca (flekainid), leki przeciwpsychotyczne (klozapina, olanzapina), agoniści dopaminy (ropinirol) i kofeina.

### **Stosowanie leku NiQuitin MINI Citrus z jedzeniem lub pić**

W trakcie ssania tabletki NiQuitin MINI Citrus nie należy jeść ani pić.

Napoje, takie jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, mogą obniżyć skuteczność działania nikotyny. Należy unikać tych płynów w ciągu 15 minut przed przyjęciem tabletki do ssania NiQuitin MINI Citrus.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Palenie tytoniu **w czasie ciąży** jest niebezpieczne dla dziecka. Może być przyczyną opóźnienia wzrostu płodu, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Zaprzestanie palenia jest jedyną skuteczną metodą poprawy zdrowia zarówno ciężarnej jak i dziecka. Im szybciej dojdzie do zaprzestania palenia tym lepiej.

Kobiety w ciąży powinny rzucić palenie bez stosowania NTZ. Jeżeli jednak się to nie uda, fachowy personel medyczny może zalecić stosowanie NTZ ponieważ będzie ona korzystniejsza dla dziecka niż kontynuowanie palenia.

#### Karmienie piersią

W **trakcie karmienia piersią**, dym tytoniowy, na który narażone są niemowlęta i dzieci powoduje u nich trudności z oddychaniem i inne problemy zdrowotne. Nikotyna pochodząca z palenia i NTZ znajduje się w mleku matki. Kobiety karmiące piersią powinny rzucić palenie bez stosowania NTZ. Jeżeli jednak po podjętej próbie to się nie uda, fachowy personel medyczny może zalecić stosowanie NTZ. Kiedy kobieta karmiąca piersią potrzebuje stosować NTZ, aby rzucić palenie, ilość nikotyny, na którą niemowlę jest narażone jest niewielka i znacznie mniej szkodliwa niż wdychanie dymu tytoniowego. Doustna NTZ może być bardziej preferowana niż plastry, ponieważ nikotyna nie jest dostarczana w sposób ciągły. Lepiej jest również karmić dziecko przed zastosowaniem NTZ, tak aby dziecko dostało najmniej nikotyny jak to możliwe.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu tabletek NiQuitin MINI Citrus na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek NiQuitin MINI Citrus zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek NiQuitin MINI Citrus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń fachowego personelu medycznego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

Produkt przeznaczony jest do przyjmowania na słuzówkę jamy ustnej. Oznacza to, że nikotyna zawarta w tabletkach do ssania uwalnia się powoli do jamy ustnej, skąd jest wchłaniana do organizmu.

Jedną tabletkę NiQuitin MINI Citrus należy umieścić w jamie ustnej, od czasu do czasu przemieszczać ją z jednej strony jamy ustnej na drugą, do czasu jej całkowitego rozpuszczenia (około 10 minut).

Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości.

Dalsze zalecenia dotyczące dawkowania NiQuitin MINI Citrus zależą od tego czy:

- a) pacjent zamierza rzucić palenie natychmiast,
- b) pacjent zamierza stopniowo ograniczać palenie przed całkowitym jego zaprzestaniem.

#### Dorośli (od 18 lat)

##### a) Natychmiastowe rzucenie palenia

- Przez okres do 6 tygodni przyjmować jedną tabletkę do ssania (stosując od 8 do 12 tabletek do ssania na dobę) za każdym razem, gdy pojawi się silna potrzeba zapalenia. Następnie stopniowo zmniejszać liczbę tabletek przyjmowanych w ciągu doby.
- Gdy liczba stosowanych w ciągu doby tabletek obniży się do 1 lub 2, należy całkowicie zaprzestać ich stosowania.

Po rzuceniu palenia może czasem pojawić się nagła potrzeba zapalenia papierosa. W takim przypadku można ponownie zastosować tabletki do ssania.

##### b) Stopniowe rzucanie palenia

W przypadku silnej potrzeby zapalenia należy wziąć tabletkę do ssania NiQuitin MINI Citrus zamiast papierosa. Należy jak najbardziej ograniczać liczbę wypalanych na dobę 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 tabletek do ssania NiQuitin MINI Citrus, należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń i **nie stosować więcej niż 15 tabletek do ssania w ciągu jednej doby (24 godzin).**

W przypadku odczuwania potrzeby korzystania z tabletek do ssania NiQuitin MINI Citrus w sumie przez **ponad 9 miesięcy**, należy zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

##### Młodzież w wieku 12-17 lat

Lek może być podawany młodzieży w wieku 12-17 lat jedynie po zaleceniu przez fachowy personel medyczny.

##### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Dzieci w wieku poniżej 12 lat **nie mogą** stosować leku NiQuitin MINI Citrus.

**Należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym jeżeli pacjent:**

- obawia się nawrotu nałogu palenia tytoniu
- lub ma trudności z zaprzestaniem stosowania leku

W razie powrotu do nałogu palenia tytoniu fachowy personel medyczny doradzi jak najskuteczniej stosować następną NTZ.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NiQuitin MINI Citrus**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek NiQuitin MINI Citrus mogą wystąpić nudności, zawroty głowy i złe samopoczucie. Należy wówczas zaprzestać stosowania leku i **natychmiast** skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie leku.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat lub osób niepalących. W razie spożycia leku przez dziecko lub osobę niepalącą mogą pojawić się objawy przedawkowania nikotyny, np. ból głowy, wymioty, ból brzucha i biegunka. Dziecko, które użyło lub zjadło lek, należy **natychmiast** zawieźć na ostry dyżur szpitalny lub skontaktować się z lekarzem. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie leku.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Samo **zaprzestanie palenia** może powodować objawy takie jak zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia snu, kaszel i objawy grypopodobne. Inne objawy (objawy odstawienia), takie jak depresja, rozdrażnienie, lęk, niepokój ruchowy, zwiększony apetyt i bezsenność mogą również być spowodowane zaprzestaniem palenia tytoniu.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych **należy przerwać stosowanie produktu NiQuitin i natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ mogą one być oznaką ciężkiej reakcji alergicznej:

- Ciężka reakcja alergiczna, której objawy obejmują nagłe pojawienie się świszczącego oddechu lub ucisku w klatce piersiowej, wysypkę i uczucie zasłabnięcia (częstość występowania: bardzo rzadko)
- Obrzęk skóry lub błony śluzowej, twarzy, języka i gardła powodujący trudności w oddychaniu (częstość występowania: nieznana)

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

*Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- Nudności, wymioty
- Zaburzenia snu

*Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- Nerwowość, zawroty głowy, bóle głowy
- Biegunka
- Drżenie
- Zaparcia
- Niestrawność/zgaga
- Wzdęcia
- Czkawka
- Ból gardła
- Kaszel
- Trudności w oddychaniu, duszność
- Ból górnej części brzucha

- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Owrzodzenia w jamie ustnej
- Dyskomfort w jamie ustnej
- Zmęczenie (męczliwość)
- Uczucie ogólnego dyskomfortu
- Objawy grypopodobne
- Brak energii

*Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)*

- Trudności w przełykaniu
- Kołatanie serca (wyczuwanie bicia serca)
- Silniejsze bicie serca

*Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)*

- Nadwrażliwość

*Częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)*

- Napady drgawek
- Nietypowe sny, depresja, drażliwość, lęk, zaburzenia/ zniekształcenie smaku, wysypka
- Swędzenie
- Zaczerwienienie skóry
- Zwiększona potliwość
- Pokrzywka
- Mrowienie w ustach, odbijanie
- Nadmierne wydzielanie śliny

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym fachowemu personelowi medycznemu. 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 MINI Citrus**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnika nie należy używać do innych celów, ponieważ na jego ściankach może osiadać drobny pył z tabletek.

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 MINI Citrus**

- Każda tabletkę do ssania zawiera nikotynę w postaci nikotyny z kationitem w ilości równoważnej 4 mg nikotyny
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: mannitol (E 421), sodu alginian (E 401), guma

ksantan (E 415), potasu wodorowęglan (E 501), wapnia polikarbofil, sodu węglan (E 500), acesulfam potasowy (E 950), aromat cytrusowy, magnezu stearynian (E 470b), sukraloza.

### **Jak wygląda lek NiQuitin MINI Citrus i co zawiera opakowanie**

Wielkość w zaokrągleniu do 1 mm: długość: 10 mm × szerokość: 5 mm

Biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletki do ssania z wytłoczeniem „CIT4” na jednej ze stron.

Opakowania zewnętrzne mogą zawierać po 1 (łącznie 20 tabletek do ssania), 3 (łącznie 60 tabletek do ssania) lub 5 (łącznie 100 tabletek do ssania) pojemników na tabletki.

*Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.*

### **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  
9810 Nazareth  
Belgia

Perrigo Supply Chain International DAC  
The Sharp Building  
10-12 Hogan Place  
Dublin 2  
Irlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja:	NiQuitin Citrus 4 mg
Belgia:	NiQuitin Minilozenge Citrus 4 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten gepresst
Luksemburg:	NiQuitin Minilozenge Citrus 4 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Holandia:	NiQuitin Citrus minizugtablet 4 mg, zuigtabletten
Polska:	NiQuitin MINI Citrus
Portugalia:	Niquitin Citrus 4 mg
Hiszpania:	Niquitin 4 mg comprimodos para chupar sabor limón
Irlandia:	Niquitin Mini 4 mg Citrus Lozenges
Czechy:	NiQuitin Mini Citrus
Estonia:	NiQuitin Mini Citrus
Węgry:	NiQuitin Minitab citrusízű 4 mg préselt szopogató tablettá
Słowacja:	NiQuitin Mini Citrus 4 mg lisované pastilky

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024**