

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NiQuitin Miętowe Listki
2,5 mg, lamelka rozpadająca się w jamie ustnej
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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek NiQuitin Miętowe Listki i w jakim celu się go stosuje

Lek NiQuitin Miętowe Listki pomaga odzwyczaić się od palenia tytoniu. Stosowanie leku tego typu nazywane jest nikotynową terapią zastępczą.

Nikotyna zawarta w tytoniu powoduje fizyczne uzależnienie od palenia papierosów.

- Lek NiQuitin Miętowe Listki pomaga 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.

NiQuitin Miętowe Listki są pozbawione zagrożeń, jakie niesie ze sobą palenie tytoniu, ponieważ nie zawierają substancji smolistych, tlenku węgla i innych trucizn pochodzących z dymu tytoniowego. Część pacjentów może obawiać się uzależnienia od leku 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 można zwiększyć poprzez udział w programie psychologicznym wspierającym rzucenie palenia. Aby uzyskać informacje na temat psychologicznego programu wspierającego rzucenie palenia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin Miętowe Listki

Kiedy nie stosować leku NiQuitin Miętowe Listki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- lek nie powinien być stosowany przez osoby niepalące oraz dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Palenie tytoniu nie niesie ze sobą żadnych korzyści dla zdrowia. Dlatego zdecydowanie lepiej jest zerwać z nałogiem. Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, takiej jak lek NiQuitin Miętowe Listki, może w tym pomóc. Należy pamiętać, że niebezpieczeństwo związane z paleniem tytoniu jest większe niż działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NiQuitin Miętowe Listki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w następujących przypadkach

Osoby uzależnione od palenia tytoniu, które niedawno przeżyły zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, chorujące na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), lub nocną postać dławicy piersiowej, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze lub ciężkie zaburzenia rytmu serca powinny próbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, chyba że lekarz zezwoli na jej stosowanie.

Osoby chore na cukrzycę, stosujące lek NiQuitin Miętowe Listki, powinny mierzyć stężenia cukru we krwi częściej niż zwykle. Zalecenia dotyczące przyjmowania insuliny lub leków przeciwcukrzycowych mogą ulec zmianie.

Osoby, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna obejmująca obrzęk ust, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędząca wysypka na skórze (pokrzywka) powinny zachować ostrożność. Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej może czasami spowodować takie reakcje

Osoby posiadające dzieci w wieku poniżej 12 lat: dawka dostosowana do osób dorosłych może spowodować u dzieci ciężkie, śmiertelne zatrucie. Dlatego konieczne jest przechowywanie leku w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Kobiety ciężarne albo karmiące piersią powinny próbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jednakże lepiej jest zerwać z nałogiem za pomocą nikotynowej terapii zastępczej niż palić w czasie ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt **Ciąża i karmienie piersią**).

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty w przypadku:

- **ciężkiej choroby 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 zaostriżyć 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 nikotynowej terapii zastępczej na plastry.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie mogą stosować leku.

Lek NiQuitin Miętowe Listki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

NiQuitin Miętowe Listki z jedzeniem i piciem

Nie należy jeść ani pić podczas trzymania leku w jamie ustnej.

Ciąża i karmienie piersią

Palenie tytoniu w czasie ciąży jest niebezpieczne dla dziecka. Może być przyczyną opóźnienia wzrostu płodu, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Zaprzeszanie 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 nikotynowej terapii zastępczej. Jeżeli jednak się to nie uda, lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie

nikotynowej terapii zastępczej wspierającej próbę rzucenia palenia, ponieważ będzie ona korzystniejsza dla rozwoju dziecka niż kontynuowanie palenia. Decyzję o zastosowaniu nikotynowej terapii zastępczej podczas ciąży należy podjąć możliwie najwcześniej. Wskazane jest stosowanie leczenia tylko przez 2-3 miesiące. Należy pamiętać, że najważniejsze jest rzucenie palenia. Leki, takie jak lamelka rozpadająca się w jamie ustnej mogą być korzystniejsze niż plastry, które uwalniają nikotynę przez całą dobę. Plastry można stosować, jeśli leki doustne powodują nudności lub wymioty.

Dym tytoniowy, na który narażone są niemowlęta karmione piersią powoduje u nich trudności z oddychaniem i inne problemy zdrowotne. Kobiety karmiące piersią powinny rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jeżeli jednak się to nie uda, lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej. Kiedy kobieta karmiąca piersią stosuje nikotynową terapię zastępczą, ilość nikotyny którą niemowlę dostaje z mlekiem matki jest niewielka i znacznie mniej szkodliwa niż bierne palenie, na które niemowlę byłoby narażone w przypadku kontynuowania palenia przez matkę.

Najlepiej stosować nikotynową terapię zastępczą dostarczając w ciągu dnia pojedyncze dawki nikotyny (np. w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej a nie plastrów). Najlepiej karmić dziecko tuż przed zastosowaniem leku, ponieważ dostanie ono wtedy najmniejszą możliwą dawkę nikotyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma znanych skutków oddziaływania leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy pamiętać, że zaprzestanie palenia może spowodować trudności w koncentracji i nasilać rozdrażnienie.

Lek NiQuitin Miętowe Listki zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w jednej lamelce.

3. Jak stosować lek NiQuitin Miętowe Listki

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.

Podczas próby rzucania palenia z użyciem leku NiQuitin Miętowe Listki należy podjąć wszelkie możliwe wysiłki aby całkowicie zaprzestać palenia tytoniu. Jeśli jednak wypali się papierosa w trakcie kuracji, należy nadal kontynuować próbę rzucenia palenia stosując lek NiQuitin Miętowe Listki. Jeśli nadal będą występować trudności z zaprzestaniem palenia należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką, doradcą w sprawach rzucenia nałogu lub farmaceutą, gdyż może to pacjentowi pomóc.

Instrukcja otwierania opakowania znajduje się na saszetce.

Nie stosować uszkodzonych lamelek.

Położyć 1 lamelkę na języku. Zamknąć usta, docisnąć delikatnie język do podniebienia i pozostawić lek w jamie ustnej do czasu rozpuszczenia (około 3 minuty). Leku nie należy żuć ani połykać w całości.

W czasie gdy lek znajduje się w jamie ustnej nie należy jednocześnie jeść ani pić gdyż może to zmniejszyć wchłanianie nikotyny. Nie stosować więcej niż 15 listków na dobę. Jeżeli odczuwa się potrzebę stosowania leku dłużej niż 9 miesięcy, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Poniższa tabela informuje ile lamelek należy stosować w ciągu pierwszych 12 tygodni leczenia.

- W ciągu pierwszych 6 tygodni należy stosować co najmniej 9 listków na dobę.

Stopień 1 Tygodnie 1. do 6.	Stopień 2 Tygodnie 7. do 9.	Stopień 3 Tygodnie 10. do 12.
Początkowy etap leczenia	Etap leczenia ze zmniejszeniem dawki	Etap leczenia ze zmniejszeniem dawki
1 lamelka co 1-2 godziny	1 lamelka co 2-4 godziny	1 lamelka co 4-8 godzin

- Aby móc powstrzymać się od palenia przez następne 12 tygodni można stosować 1 lub 2 lamelki na dobę w sytuacjach gdy wystąpi silna ochota na zapalenie papierosa.
- Kiedy ilość przyjmowanych lamelk wyniesie 1-2 sztuki na dobę, należy całkowicie zaprzestać ich stosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat włącznie)

Można stosować lek jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie mogą stosować leku. Lek jest przeznaczony do podawania na błonę śluzową jamy ustnej. Oznacza to, że nikotyna uwalnia się z lamelk w jamie ustnej i przenika do organizmu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Należy stosować lek zgodnie z instrukcją i nie przyjmować więcej niż 15 sztuk na dobę.

W razie ochoty na powrót do palenia tytoniu

Jeżeli pacjent obawia się nawrotu nałogu palenia tytoniu lub ma trudności z zaprzestaniem stosowania leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie powrotu do nałogu palenia tytoniu lekarz lub farmaceuta doradzi jak najskuteczniej stosować następną nikotynową terapię zastępczą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NiQuitin Miętowe Listki

W przypadku zażycia zbyt wielu sztuk leku NiQuitin Miętowe Listki mogą wystąpić nudności, zawroty głowy i złe samopoczucie. Należy wówczas zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy wziąć ze sobą ulotkę lub opakowanie leku, aby móc je pokazać.

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.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku NiQuitin Miętowe Listki

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku NiQuitin Miętowe Listki

W przypadku przerwania stosowania leku przed upływem zaleconego czasu kuracji może wystąpić ochota na zapalenie papierosa.

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 bóle głowy, zawroty głowy, kaszel i objawy grypopodobne. Objawy, takie jak osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, nerwowość i bezsenność mogą również być spowodowane zaprzestaniem palenia tytoniu.

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej w grupach opartych na prawdopodobieństwie ich wystąpienia:

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 i (lub) zgaga
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- zaparcie
- czkawka
- ból lub obrzęk gardła
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- lekki ból lub podrażnienie jamy ustnej lub języka
- ból głowy
- zawroty głowy
- bezsenność
- kaszel.

Inne zgłoszone działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana:

- przyspieszona czynność serca,
- uczucie silnego bicia serca
- trudności w połykaniu, odbijanie się, wzmożone wydzielanie śliny
- osłabienie, brak energii, objawy grypopodobne i ogólne złe samopoczucie
- reakcje alergiczne włączając swędzącą wysypkę, podrażnienie jamy ustnej i owrzodzenie
- drżenie
- nerwowość
- skrócony oddech.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, które mogą prowadzić do utrudnienia oddychania lub połykania.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NiQuitin Miętowe Listki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Miętowe Listki

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Każda lamelka rozpadająca się w jamie ustnej zawiera 2,5 mg nikotyny.
- Pozostałe składniki to: kwas metakrylowy i etylu akrylanu kopolimer (1:1) Typ A, trietylu cytrynian, aromat mięty pieprzowej TAK – 032230, sukraloza, wodorowęglan sodu, etanol.

Jak wygląda lek NiQuitin Miętowe Listki i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystych lametek o wymiarach ok. 20 mm na 30 mm. Każda lamelka pakowana jest w saszetkę. Każde opakowanie zawiera 10, 15, 30 lub 60 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.,
Al. Niepodległości 18,
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

Wytwórca:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach
Niemcy

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

Austria	NiQuitin Mint 2,5 mg Schmelzfilme
Belgia	NiQuitin mint 2,5 mg, film orodispersible
Czechy	NiQuitin Mint 2,5mg orodispergovatelny film
Dania	NiQuitin Mint 2,5 mg smeltefilm
Niemcy	NiQuitin Mint 2,5mg Schmelzfilm
Węgry	NiQuitin 2,5 mg mentolos szájban diszpergálódó film
Irlandia	NiQuitin Strips Mint 2.5mg Orodispersible Film
Włochy	NIQUITIN 2,5 mg film orodispersibile gusto menta
Luksemburg	NiQuitin Mint 2,5 mg, film orodispersible
Holandia	NiQuitin Mint 2,5 mg orodispergeerbare film.
Polska	NiQuitin Miętowe Listki

Portugalia	Niquitin Menta 2,5mg película orodispersível
Słowacja	NiQuitin Mint 2.5 mg orodispergovateľný film
Szwecja	NiQuitin Mint 2,5 mg munsönderfallande film
Wielka Brytania	Nicabate Mint 2.5 mg Orodispersible Film

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych