

Písomná informácia pre používateľa

NiQuitin Clear 21 mg
NiQuitin Clear 14 mg
NiQuitin Clear 7 mg
Transdermálna náplasť
(Nicotinum)

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 informácii alebo ako vám povedal lekár.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára, poradcu pre odvykanie od fajčenia alebo na lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak nebudete schopný prestať fajčiť do 6 mesiacov liečby níkotínovými náplasťami NiQuitin Clear, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je NiQuitin Clear a na čo sa používa

NiQuitin Clear 21 mg, 14 mg a 7 mg sú lieky na odvykanie od fajčenia a to tým, že nahrádzajú nikotín, na ktorý ste zvyknutý z cigariet. Závislosť od fajčenia je totiž spôsobená nikotínom nachádzajúcim sa v cigaretách. Tento typ liečby sa nazýva nikotínová substitučná terapia (Nikotin Replacement Therapy, NRT).

NiQuitin Clear je mäkká obdĺžniková priehľadná viacvrstvová náplasť so zaoblenými rohmi. Obsahuje nikotín, ktorý je v nej rovnomerne rozptýlený a po nalepení náplasti sa z nej postupne uvoľňuje v určitom množstve, ktoré sa vstrebáva kožou. Množstvo nikotínu uvoľnené z náplasti je nižšie ako množstvo z cigariet. Náplasti NiQuitin Clear zmierňujú túžbu po fajčení a odstraňujú nepríjemné príznaky pri prerušení fajčenia (ako sú podráždenosť, frustrácia, zlosť, úzkosť, nepokoj a poruchy koncentrácie). Pomáhajú tak prekonať návyk na fajčenie. Používajú sa ako súčasť odvykacej kúry. Pretože NiQuitin Clear neobsahuje decht ani oxid uhoľnatý z cigaretového dymu, nemá také zdravotné riziko ako má fajčenie tabaku.

Liek sa používa ako podpora odvykania od fajčenia u dospelých fajčiarov.

Ak sa do 6 mesiacov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin Clear

Nepoužívajte NiQuitin Clear ak:

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste nefajčiar alebo len príležitostný fajčiar.
- ak ste nedávno prekonalí srdcový infarkt, máte nestabilnú alebo zhoršujúcu sa angínou pectoris (bolesť na hrudníku) alebo máte závažné poruchy srdcového rytmu, ak ste nedávno prekonalí mozgovú mŕtvicu.
- tehotné a dojčiace ženy.
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať NiQuitin Clear, obráťte sa na svojho lekára:

- Pri zápalových alebo iných kožných ochoreniach.
- Pri ochorení srdca alebo krvného obehu a pri vysokom krvnom tlaku.
- Po prekonanej mozgovej príhode (mŕtvici).
- Pri závažnej poruche funkcie pečene a/alebo závažnej poruche funkcie obličiek.
- Pri žalúdočnom alebo dvanástnikovom vrede alebo pri zvýšenej funkcii štítnej žľazy.
- Ak ste diabetik
- Ak máte epilepsiu.
- Pri nádore nadobličiek (feochromocytómu).
- Ak sa u vás objaví sčervenanie kože, opuch alebo vyrážka, mali by ste prerušiť liečbu nikotínovými náplastami a obrátiť sa na svojho lekára

Iné lieky a NiQuitin Clear

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri odvykaní od fajčenia liekom NiQuitin Clear sa bude množstvo nikotínu vo vašom tele postupne znižovať a môže dôjsť k zmene odpovedi na súbežne podávané lieky. Ak súbežne užívate niektoré nižšie uvedené lieky, je možné, že môže nastať potreba zmeny dávkovania. Sú to: kofeín (niektoré lieky proti bolesti), teofylín (liečba prieduškovvej astmy), imipramín alebo klomipramín (liečba depresie), inzulín (liečba cukrovky), propranolol a prazosín (liečba vysokého krvného tlaku), pentazocín alebo fenacetín (liečba bolesti), fenylbutazón (nesteroidný protizápalový liek), izoprenalín (liečba poruchy srdcového rytmu), salbutamol (liečba prieduškovvej astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv lieku NiQuitin Clear na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje nie je známy. Mali by ste si však uvedomiť, že aj samotné prerušenie fajčenia môže spôsobiť zmeny v správaní, ktoré vás môžu v tomto zmysle ovplyvniť.

3. Ako používať NiQuitin Clear

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

Ak podstupujete odvykaciu kúru od fajčenia a používate nikotínové náplasti NiQuitin Clear, je dôležité, aby ste prestali fajčiť. Vyfajčenie čo i len jednej cigarety znižuje šancu na úspech. V období, kedy používate náplasti, nesmiete užívať iné prípravky obsahujúce nikotín (napr. nikotínové žuvačky). Fajčenie alebo užívanie prípravkov obsahujúcich nikotín pri súbežnej liečbe nikotínovými náplastami NiQuitin Clear tiež zväčšuje nežiaduce účinky spojené s prerušením fajčenia.

Dospelí vrátane starších osôb:

Ak fajčíte viac ako 10 cigariet denne, platí nasledujúci postup:

Fáza 1, NiQuitin Clear 21 mg počas prvých 6 týždňov potom ďalej

Fáza 2, NiQuitin Clear 14 mg počas nasledujúcich 2 týždňov potom ďalej

Fáza 3, NiQuitin Clear 7 mg počas posledných 2 týždňov.

Ak fajčíte menej ako 10 cigariet denne, platí nasledujúci postup:

Fáza 2, NiQuitin Clear 14 mg počas prvých 6 týždňov potom ďalej

Fáza 3, NiQuitin Clear 7 mg počas posledných 2 týždňov.

Je dôležité dodržať zostupný dávkovací program až do konca odvykacej kúry. Zvýši sa tým šanca na úspech liečby. Náplasti nepoužívajte dlhšie ako desať po sebe nasledujúcich týždňov.

V prípade, že začnete znovu fajčiť, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ako dosiahnuť lepšie výsledky pri ďalšom použití náplasti NiQuitin Clear.

Ako a kam prilepiť náplast'?

Náplast' prilepte na čisté, suché miesto na koži bez ochlpenia alebo len málo ochlpené miesto a skontrolujte, či pevne drží na koži. Vyhnite sa miestam, kde koža vytvára záhyby alebo sa pohybuje (napr. nad kĺbmi). Rovnako vynechajte miesta, kde je koža sčervenená, poranená alebo podráždená.

- Náplast' nevyberajte z uzavretého ochranného vrečka, skôr ako ste pripravený si ju prilepiť.
- Vrečko otvorte odstrihnutím jeho okraja pozdĺž prerušovanej čiary. Dbajte o to, aby nedošlo k poškodeniu náplasti.
- Opatrne vyberte náplast'. Priehľadná ochranná vrstva pokrýva lepidlo náplasti. Táto strana náplasti sa nalepí na kožu.
- Náplast' držte lepkavou stranou k sebe. Odstráňte polovicu ochrannej vrstvy od stredu po okraj. Držte náplast' za okraj a zložte ostávajúcu polovicu ochrannej vrstvy, lepidlo sa dotýkajte čo najmenej.
- Ihneď priložte náplast' NiQuitin Clear lepidlo stranou na kožu a na 10 sekúnd ju pevne pritlačte dlaňou. Skontrolujte, či je náplast' dobre prilepená, najmä na okrajoch.
- Počas prikladania náplasti sa nedotýkajte očí a nosa. Po nalepení si vždy umyte ruky len vodou. Nepoužívajte mydlo, môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu.
- Voda nepoškodí náplast' NiQuitin Clear, pokiaľ je dobre nalepená. S náplast'ou NiQuitin Clear sa môžete krátko kúpať, plávať alebo sprchovať.

Ako meniť náplasti'?

Nová náplast' sa lepí 1-krát denne vždy v rovnaký čas, najlepšie krátko po prebudení. Náplast' ponechajte na mieste nalepenia 24 hodín. Pre nalepenie novej náplasti zvolte vždy iné miesto na koži. Na rovnaké miesto možno náplast' prilepiť najskôr po 7 dňoch.

Odstránenú použitú náplast' preložte na polovicu lepidlo stranou k sebe, vložte ju do vrečka, z ktorého ste práve vybrali novú náplast'. Vrečko s použitou náplast'ou vyhodte tak, aby bolo mimo dosahu detí a drobných domácich zvierat. V prípade, že ste zabudli vymeniť náplast' v obvyklý čas, vymeňte ju čo najskôr a pokračujte v pôvodnej časovej schéme.

U väčšiny osôb NiQuitin Clear náplast' drží na koži veľmi dobre. Niekedy dôjde k odlepeniu náplasti. Ak sa tak stane počas dňa, nalepte si novú náplast' na iné suché, očistené miesto. Pokračujte v pôvodnej časovej schéme.

Ak vám to vyhovuje, môžete náplast' odstrániť pred spaním (asi po 16 hodinách) a novú náplast' si nalepiť po prebudení. Odstránenie náplasti po 16 hodinách však znižuje účinok náplasti na chuť fajčiť po prebudení.

Upozornenie: Obsahuje nikotín. Nepoužívajte s inými prípravkami obsahujúcimi nikotín. Ak užívate iné lieky (na lekárske predpis alebo bez neho), poraďte sa o vhodnosti súbežného používania tohto lieku s lekárom. Pri náhodnom použití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac náplastí NiQuitinu Clear, ako máte

Môže vám byť zle od žalúdka, môže sa vám točiť hlava a necítite sa dobre. Odstráňte všetky náplasti, kožu umyte len vodou bez mydla a osušte. Vyhl'adajte ihneď lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak si náplasť nalepilo dieťa alebo ju zjedlo, odstráňte náplasť, kožu umyte len vodou bez mydla a osušte. Ihneď vyhl'adajte lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu pre používateľa.

Nepoužívajte viac ako jednu náplasť počas 24 hodín.

Ak zabudnete použiť náplasť NiQuitin Clear

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vymeňte alebo nalepte ju ihneď, len čo si spomeniete. Potom pokračujte podľa schémy ako predtým.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj nikotínová náplasť NiQuitin Clear môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V odporúčaných dávkach NiQuitin Clear nespôsobuje žiadne závažné vedľajšie účinky.

Ukončenie fajčenia môže samo o sebe spôsobiť niektoré symptómy ako napr. pocit slabosti, závraty, bolesti hlavy, kašeľ a chrípkové ťažkosti. Symptómy ako zmeny nálady, nespavosť, depresia, podráždenosť, úzkosť, ospalosť, nepokoj, nervozita, neschopnosť koncentrácie, poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi spojenými s ukončením fajčenia.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie – sú zoradené do skupín podľa frekvencie, s akou sa vyskytujú:

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné reakcie v mieste, kde bola náplasť priložená
- poruchy spánku vrátane nespavosti a abnormálne sny
- nevoľnosť / vracanie
- bolesť hlavy
- závraty

Časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 osôb)

- nervozita
- triaška
- skrátený dych
- kašeľ
- bolesti alebo opuch v krku
- tráviace ťažkosti
- bolesti brucha
- hnačka
- zápcha
- potenie
- suchosť v ústach
- bolesti kĺbov, svalov, hrudníka a končatín
- únava alebo slabosť
- búšenie srdca

Menej časté (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kožné reakcie
- citlivosť kože na slnečné žiarenie

- symptómy ťažkej alergickej reakcie, ktoré zahŕňajú dýchavičnosť alebo zvieranie na hrudníku, vyrážku a pocit na omdlenie

Samotné náplasti môžu niekedy spôsobiť mierne sčervenanie a pocit svrbenia, pálenia a mravčenia v mieste nalepenia náplasti. Toto zvyčajne rýchlo mizne po odstránení náplasti. Zriedkavo sa môžu objaviť závažnejšie reakcie v mieste nalepenia náplasti. V tomto prípade prerušte používanie náplasti a poraďte sa s lekárom.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aké sú príznaky predávkovania liekom?

Prejavy a príznaky predávkovania nikotínovou náplast'ou NiQuitin Clear sú rovnaké ako príznaky pri otrave nikotínom. Patria k nim bledosť, studený pot, nevoľnosť, slinenie, vracanie, bolesti brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a videnia, triaška, zmätenosť a slabosť. Po silnom predávkovaní sa môže dostaviť vyčerpanosť, pokles krvného tlaku, poruchy dýchania, ktoré môžu vyústiť až do zlyhania dýchania, menej často do srdcového zlyhania.

5. Ako uchovávať NiQuitin Clear

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Náplasti ponechávajte v ochranných vreckách v škatuľke dovtedy, kým ich chcete meniť. Uložte ich na bezpečnom mieste.

Nepoužívajte náplasti, ktoré sú v poškodenom alebo otvorenom vrecku. Jemné zožltnutie lepivej strany náplasti je normálne.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Clear obsahuje

Liečivo

NiQuitin Clear 7 mg: Nicotinum 36 mg v 1 náplasti; 7 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin Clear 14 mg: Nicotinum 78 mg v 1 náplasti; 14 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin Clear 21 mg: Nicotinum 114 mg v 1 náplasti; 21 mg sa uvoľní počas 24 hodín

Ďalšie zložky sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom, polyisobutylénová adhezívna fólia, polyetylén vysokej hustoty, polyetyléntereftalát, zložená polyesterová fólia a biely atrament.

Ako vyzerá NiQuitin Clear a obsah balenia

7 alebo 14 vreciek s náplast'ou v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Drážní 253/7, 627 00 Brno, Česká republika

Výrobca

Catalent UK Packaging Limited, Westhoughton, Bolton, Veľká Británia alebo FAMAR A.V.E.
AVLON PLANT (48th), Avlona Attiki, Grécko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 11/2015 .