

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

NiQuitin Przezroczysty (NiQuitin)
114 mg; 21 mg/24 godz., system transdermalny, plaster
Nicotinum

NiQuitin Przezroczysty i NiQuitin są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

NiQuitin Przezroczysty to lek w postaci przezroczystych, kwadratowych plastrów przyklejanych na skórę, ułatwiający odzwyczajenie się od palenia tytoniu.

Lek NiQuitin Przezroczysty przez całą dobę dostarcza organizmowi stałą dawkę nikotyny. W trakcie dziesięcio- lub ośmiotygodniowego leczenia (patrz punkt Jak stosować lek NiQuitin Przezroczysty) stopniowo zmniejsza się zapotrzebowanie organizmu na nikotynę. Plastry leku NiQuitin Przezroczysty występują w trzech dawkach:

- 114 mg, dostarczający 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin;
- 78 mg, dostarczający 14 mg nikotyny w ciągu 24 godzin;
- 36 mg, dostarczający 7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Umożliwia to zmniejszanie dawek nikotyny w trakcie kuracji, co prowadzi do stopniowego uwolnienia się od nałogu.

Lek NiQuitin Przezroczysty jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, takich jak: uczucie głodu nikotynowego, nerwowość, niepokój, drażliwość, zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji, zwiększenie apetytu, łagodne zaburzenia somatyczne (ból głowy, ból mięśni, zaparcie, zmęczenie), związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, lek NiQuitin Przezroczysty należy stosować jednocześnie z programem psychologicznym wspierającym rzucenie palenia.

Plastry leku NiQuitin Przezroczysty mogą być stosowane samodzielnie lub w połączeniu z innymi postaciami doustnymi leku NiQuitin (patrz punkt Jak stosować lek NiQuitin Przezroczysty).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NiQuitin Przezroczysty

Kiedy nie stosować leku NiQuitin Przezroczysty

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem w przypadkach: chorób sercowo-naczyniowych (np. niestabilnej dławicy piersiowej, dławicy Prinzmetala, niewydolności serca, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego, ciężkiej arytmii), po niedawno przeżytym zawałe mięśnia sercowego lub udarze niedokrwiennym mózgu, w przypadku zaburzeń krążenia mózgowego, chorób przebiegających ze skurczem naczyń, ciężkiej choroby naczyń obwodowych, atopowego zapalenia skóry lub egzemy (z powodu miejscowej nadwrażliwości na plaster), umiarkowanych do ciężkich chorób nerek lub wątroby, choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, nadczynności tarczycy, cukrzycy, guza chromochłonnej nadnerczy.

Osoby przebywające w szpitalu z powodu przebitego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń rytmu serca lub udaru mózgu, powinny próbować rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, chyba, że lekarz zezwoli na jej stosowanie. Po opuszczeniu szpitala możliwe jest normalne stosowanie nikotynowej terapii zastępczej.

Osoby, u których kiedykolwiek wystąpiły drgawki powinny zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku.

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

Lek NiQuitin Przezroczysty może spowodować kontaktowe podrażnienie. Lek należy stosować ostrożnie i szczególnie unikać kontaktu plastra z oczami i nosem. Po użyciu plastra, należy dokładnie umyć ręce wyłącznie wodą, bez mydła, gdyż może ono spowodować zwiększenie wchłaniania nikotyny.

Palenie tytoniu podczas terapii plastrami leku NiQuitin Przezroczysty stanowi potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze względu na sumowanie się nikotyny zawartej w tytoniu z nikotyną uwalnianą z plastra.

Dawka nikotyny obecna w zużytych i nowych plastrach może być szkodliwa dla dzieci. Dlatego też, lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i uważnie pozbywać się zużytych plastrów.

U pacjentów z zapaleniem skóry mogą wystąpić niepożądane reakcje po zastosowaniu plastra. W przypadku ciężkich, utrzymujących się powyżej 4 dni miejscowych reakcji w miejscu zastosowania plastra (np. ciężkiego rumienia, świądu lub opuchlizny) lub uogólnionych reakcji skórnych (pokrzywka, ogólna wysypka) należy przerwać stosowanie plastra i skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, zapaleniem przełyku (połączenie jamy ustnej i żołądka), zapaleniem jamy ustnej i gardła oraz zapaleniem żołądka, ponieważ nikotynowa terapia zastępcza może nasilać ich objawy.

Podczas stosowania tego leku istnieje ryzyko uzależnienia.

Lek NiQuitin Przezroczysty a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zarówno podczas rzucania palenia jak i podczas stosowania preparatów nikotynozastępczych zmniejsza się stężenie nikotyny w organizmie, co może wpłynąć na działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety ciężarne powinny próbować rzucić palenie bez stosowania preparatów nikotynozastępczych. Jeżeli rzucanie palenia w ten sposób nie powiedzie się, pacjentki powinny skonsultować się z lekarzem, który może zalecić stosowanie leku NiQuitin Przezroczysty.

Kobiety karmiące piersią mogą stosować plastry z nikotyną, ponieważ ilość nikotyny przenikająca do mleka jest niewielka i stanowi mniejsze zagrożenie niż palenie papierosów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek NiQuitin Przezroczysty

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.

Stosowanie u dorosłych

Przed rozpoczęciem kuracji należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu podczas próby zerwania z nałogiem może doprowadzić do jego nawrotu. Podczas trwania terapii nie należy palić papierosów, ponieważ może to spowodować przedawkowanie nikotyny. W niektórych przypadkach może być korzystne stosowanie postaci doustnych nikotynowej terapii zastępczej (takich jak pastylki, tabletki do ssania lub gumy do żucia) w połączeniu z lekiem NiQuitin Przezroczysty, aby móc stosować kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa.

Osobom palącym ponad 10 papierosów w ciągu doby, dawkę nikotyny zmniejsza się w trzech etapach zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Stopień 1 NiQuitin Przezroczysty 21 mg/ 24 godz.		
6 tygodni	Stopień 2 NiQuitin Przezroczysty 14 mg/ 24 godz.	
	2 tygodnie	Stopień 3 NiQuitin Przezroczysty 7 mg/ 24 godz. 2 tygodnie
początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	

Osobom palącym nie więcej niż 10 papierosów w ciągu doby, dawkę nikotyny zmniejsza się w 2 etapach zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Stopień 2 NiQuitin Przezroczysty 14 mg/ 24 godz.	
6 tygodni	Stopień 3 NiQuitin Przezroczysty 7 mg/ 24 godz.
	2 tygodnie
początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy odbyć pełne, dziesięciodniowe lub ośmiotygodniowe leczenie, ponieważ objawy odstawienne mogą utrzymywać się przez kilka tygodni. Leku nie należy stosować dłużej niż 10 tygodni. Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić lub zaczął ponownie), należy skonsultować się z lekarzem w celu uzgodnienia dalszego leczenia.

Stosowanie plastrów w połączeniu z innymi formami doustnymi

Jeśli u pacjenta pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa, łączne stosowanie plastrów oraz doustnych postaci leków zawierających nikotynę może zapewnić większą szansę na skuteczne rzucenie palenia niż terapia samymi plastrami.

Rekomendowany jest ten sam schemat dawkowania jak przypadku terapii samymi plastrami. Jeśli pacjent poczuje silną potrzebę zapalenia papierosa powinien przyjąć pastylkę lub tabletkę do ssania lub gumę do żucia NiQuitin - przeciętnie 5-6 sztuk na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 sztuk w ciągu 24 godzin.

Pacjent powinien stosować doustne postaci leku NiQuitin przez 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku należy stopniowo zmniejszać. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę.

Etap	Plastry*	Postaci doustne NiQuitin
Etap 1: 6 tygodni	NiQuitin Przezroczysty 21mg/24 godz.	Przeciętnie: 5 do 6 sztuk/24 godz. **
Etap 2: 2 tygodnie	NiQuitin Przezroczysty 14mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie pastylek/tabletek do ssania/gum do żucia jeśli konieczne.
Etap 3: 2 tygodnie	NiQuitin Przezroczysty 7mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie pastylek/tabletek do ssania/gum do żucia jeśli konieczne.
Po 8-10 tygodniach	Zaprzestać stosowanie NiQuitin Przezroczysty	Stopniowo zmniejszyć ilość przyjmowanych postaci doustnych. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę.

*W zależności od ilości wypalanych papierosów (patrz zalecenia dotyczące monoterapii).

**Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów w ciągu dnia, przez pierwsze 6 tygodni w postaci doustnej powinni stosować dawkę 4 mg, a następnie zmniejszyć dawkę.

Jeśli pacjent potrzebuje więcej informacji powinien zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku NiQuitin w postaci pastylek/tabletek do ssania/gum do żucia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku 12 do 17 lat

Lek może być stosowany u młodzieży w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku NiQuitin Przezroczysty u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób użycia:

Aby plaster właściwie trzymał się na skórze, należy go stosować na nieowłosioną, czystą i suchą skórę. Należy unikać miejsc, gdzie skóra się marszczy (np. stawy) lub takich, gdzie powstają fałdy podczas poruszania się. Nie należy umieszczać plastra na skórze, która jest zaczerwieniona, uszkodzona lub podrażniona.

Plaster leku NiQuitin Przezroczysty należy zastosować bezpośrednio po wyjęciu go z saszetki.

- W celu otwarcia saszetki należy przeciąć ją wzdłuż zakropkowanej linii, zwracając uwagę, by nie uszkodzić znajdującego się wewnątrz plastra.
- Wyjąć ostrożnie plaster. Plaster należy przykleić lepką stroną, którą pokrywa przezroczysta, ochronna folia.
- Oderwać połowę folii ochronnej, zaczynając od środka, a następnie plaster należy trzymać tak, aby jak najmniej dotykając jego lepkiej części, oderwać drugą połowę folii.
- Po oderwaniu folii ochronnej przyłożyć plaster do skóry lepką stroną. Należy silnie dociskać plaster do skóry dłońią przez co najmniej 10 sekund. Należy upewnić się, że plaster dobrze przylega do skóry, zwłaszcza na brzegach.
- Po założeniu plastra leku NiQuitin Przezroczysty nie dotykać okolic oczu ani nosa, należy umyć ręce wodą bez użycia mydła.

Woda nie wpływa niekorzystnie na plaster, jeżeli jest on prawidłowo założony, dlatego w trakcie trwania kuracji można się kąpać.

Plastry leku NiQuitin Przezroczysty należy zmieniać raz na dobę, zawsze o tej samej porze i możliwie szybko po przebudzeniu się.

Plastra nie należy pozostawiać na skórze dłużej niż 24 godziny. Na to samo miejsce nie należy naklejać nowego plastra przed upływem 7 dni.

Nie należy stosować dwóch plastrów jednocześnie, gdyż zbyt duże dawki nikotyny mogą okazać się szkodliwe.

Jeśli plaster odpadnie, należy przykleić następny na inne, nieowłosione, czyste i suche miejsce.

Kurację kontynuować jak dotychczas.

Zużyty plaster należy zgiąć na pół lepką stroną do wewnątrz, skleić i umieścić w pustym opakowaniu plastra, który zamierza się założyć, następnie wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NiQuitin Przezroczysty

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana lub przypadkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe jest wystąpienie objawów podobnych do objawów ostrego zatrucia nikotyną, takich jak: błądź, pocenie się, nudności, ślinotok, wymioty, bóle żołądka, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i widzenia, drżenie, stany splątania (dezorientacja) i osłabienie. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa i zaburzenia oddychania. Po wystąpieniu objawów przedawkowania plaster leku NiQuitin Przezroczysty należy natychmiast usunąć. Powierzchnię skóry można zmyć wodą i osuszyć. Nie należy używać mydła, gdyż może to zwiększyć wchłanianie nikotyny, która będzie ciągle dostarczana do krążenia przez kilka godzin po zerwaniu plastra.

Nawet niewielka dawka nikotyny może być niebezpieczna dla dzieci. W przypadku podejrzenia zatrucia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego spożycia plastra lekarz może zalecić podawanie węgla aktywowanego.

Po zatruciu nikotyną lekarz może podawać atropinę, diazepam lub barbiturany (leczenie drgawek). W niewydolności oddechowej stosuje się wspomaganie oddechu, a w niedociśnieniu tętniczym i zapaści sercowo-naczyniowej - podawanie płynów.

Pominięcie zastosowania leku NiQuitin Przezroczysty

Jeżeli pacjent zapomni zmienić plaster, to należy niezwłocznie przykleić następny i kontynuować kurację, jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku NiQuitin Przezroczysty

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W zalecanym dawkowaniu nie stwierdzono występowania żadnych ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu leku NiQuitin Przezroczysty.

Samo zaprzestanie palenia może powodować objawy, takie jak uczucie osłabienia, zawroty głowy, bóle głowy, kaszel i objawy grypopodobne. Objawy, takie jak zmienność nastroju, bezsenność, depresja, rozdrażnienie, lęk, senność, niepokój, nerwowość i trudności z koncentracją, zaburzenia snu 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)

- reakcje skórne w miejscu zastosowania plastra
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- nudności, wymioty
- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca

Często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nerwowość
- drżenie
- duszność
- kaszel
- zapalenie gardła
- niestrawność
- bóle brzucha
- biegunka
- zaparcie
- zwiększona potliwość
- suchość w jamie ustnej
- bóle stawów, mięśni, klatki piersiowej lub kończyn
- zmęczenie/złe samopoczucie lub osłabienie

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne (uczulenie)
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca)
- objawy grypopodobne

Bardzo rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje skórne
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- ciężkie reakcje alergiczne objawiające się nagłym pojawieniem się świszczącego oddechu lub uczucia ucisku w klatce piersiowej, wysypki skórnej lub odczucia możliwości wystąpienia omdlenia

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- drgawki

W miejscu przyklejenia plastra może wystąpić przemijająca wysypka, swędzenie, pieczenie i mrowienie skóry, obrzęk i ból. Takie objawy zazwyczaj ustępują szybko po usunięciu plastra. Rzadko mogą pojawić się bardziej nasilone reakcje w miejscu przyklejenia plastra. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaostrzenia podanych objawów lub wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek NiQuitin Przezroczysty

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

Nie stosować plastrów leku NiQuitin Przezroczysty, jeżeli zauważy się uszkodzone lub otwarte saszetki. 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 Przezroczysty

- Substancją czynną leku jest nikotyna.
- Pozostałe składniki to: kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan i etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament.

Jak wygląda lek NiQuitin Przezroczysty i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystych, kwadratowych plastrów, umieszczonych w pojedynczych saszetkach. Tekturowe pudełko zawiera 7 plastrów.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

FAMAR A.V.E AVLON PLANT
48th km National Road Athens-Lamia
Avlona Attiki, 19011, Grecja

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/99/0366/005
LT/1/99/0366/006

Numer pozwolenia na import równoległy: 228/23

Data zatwierdzenia ulotki: 11.10.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]